COVIDIEN

Spettabile

c.a.:

Segrate, 18 Aprile 2013
Prot. Nr. 63/RA/rm

Oggetto: **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE: Elettrodi per defibrillazione per adulti e pediatria radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence**

Gentile Cliente,
con la presente Vi informiamo di un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) relativa agli elettrodi per defibrillazione per adulti e pediatria radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence. Preghiamo di inoltrare questa comunicazione a tutti i reparti, al personale di medicina d'urgenza, ai laboratori di elettrofisiologia, ai laboratori di cateterizzazione e a qualsiasi altro potenziale utilizzatore dei dispositivi di seguito indicati.

Abbiamo ricevuto segnalazioni in merito alla formazione di archi elettrici/scintille sul filo conduttore dell'elettrodo per defibrillazione. Siamo a conoscenza del fatto che il fornitore di Covidien per i gruppi filo/connettore ha subito danni alle proprie apparecchiature a seguito di un problema di disallineamento delle attrezzature installate nell'agosto 2012. Tale problema potrebbe essere all'origine della formazione di archi elettrici, scintille o danni termici a livello del filo conduttore e della conseguente incapacità del dispositivo ad erogare correttamente energia o impulso al paziente.

Pur non avendo ricevuto alcuna segnalazione di lesioni a carico di pazienti, abbiamo stabilito la restituzione di tutti gli elettrodi per defibrillazione per adulti e pediatria radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence appartenenti ai lotti sotto elencati. Richiediamo la Vs collaborazione nell'attuazione di questo provvedimento. Vi preghiamo di controllare le giacenze in Vs possesso, isolare i prodotti appartenenti ai lotti interessati e restituirli sulla base delle istruzioni fornite di seguito.

COVIDIEN ITALIA S.P.A. VIA RIVOLTANA N. 2/D 20090 SEGRATE (MI) ITALY
+39-02.70317.1 [T]
+39-02.70317.317[F]
WWW.COVIDIEN.COM

CAP. SOC. EURO 258.500 R.E.A. DI MILANO N. 1234987
C.F.- P.IVA – ISCR.REG.IMPR. MI 08641790152 ISCR.REG.PRODUTTORI AEE IT08020000002197
ASSOGGETTATA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO AI SENSI DELL'ART. 2497 C.C. DA PARTE DI COVIDIEN GROUP S.À.R.L. CON SEDE IN LUSSEMBURGO

L'azione correttiva riguarda i seguenti numeri di lotto:

Codice prodotto	Descrizione	Numero di lotto
22550R	Elettrodo per defibrillazione per adulti radiotrasparente Medi-Trace™ Cadence	230814X 235641X 234245X 300446X
22550P	Elettrodo per defibrillazione per pediatria radiotrasparente Medi-Trace™ Cadence	235646X

Vi preghiamo di compilare il modulo di verifica allegato in ogni sua parte e inviarlo via fax al numero indicato nel documento. Nel caso non siate in possesso di alcuna unità del prodotto interessato, Vi preghiamo di inviare il modulo indicando di non essere in possesso di alcuna giacenza. Il Servizio clienti Vi contatterà per organizzare il ritiro dei prodotti interessati. Riceverete inoltre un accredito per i prodotti restituiti.
Se avete acquistato il prodotto da un distributore, contattatelo direttamente dopo aver compilato il modulo di verifica. Il modulo compilato e le unità interessate devono essere restituite tramite il distributore.

Vi preghiamo inoltre di segnalare qualsiasi problema riscontrato negli elettrodi per defibrillazione per adulti e/o pediatria radiotrasparenti Medi-Trace™ Cadence al Vs rappresentante Covidien o al numero di fax 02.70317250.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute. Vi preghiamo di tenere in considerazione questa notifica e i provvedimenti correlati per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per qualsiasi eventuale inconveniente creato. Certi di condividere con Voi l'impegno per la sicurezza dei pazienti, Vi ringraziamo sin d'ora per la pronta collaborazione.

Cordiali saluti,

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A.