COVIDIEN

Spettabile

c.a.: *Direzione Sanitaria*

Segrate, 10 giugno 2014
Prot. Nr. 123/RA/sl

Oggetto: **FSCA Urgente Dispositivo Medico**
FILO GUIDA HYDROFINITY™

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente lettera è di notificare che Covidien sta conducendo un'azione correttiva relativa a un avviso di sicurezza (FSCA, Field Safety Corrective Action) su tutti i fili guida HydroFinity™, a causa di segnalazioni di danneggiamento della guaina polimerica esterna del filo centrale durante l'uso. Il danneggiamento della guaina può provocare l'embolizzazione del polimero, potenzialmente responsabile di occlusione o danno vascolare. L'occlusione di un vaso potrebbe richiedere la risoluzione mediante un intervento chirurgico.

I fili guida HydroFinity™ sono progettati e prodotti da Nitinol Devices and Components (NDC). Covidien è l'unico distributore di questi fili guida.

Sono interessati tutti i lotti dei fili guida HydroFinity™. I numeri di modello del prodotto sono stampati sull'etichettatura delle confezioni primaria e secondaria.

Per il prodotto interessato che è stato utilizzato non si è resa necessaria alcuna azione, pertanto è possibile continuare a gestire i pazienti secondo gli standard terapeutici.

I numeri di modello dei prodotti da eliminare sono:

HPRA35150	**HPSA35150**
HPRA35180	**HPSA35180**
HPRA35260	**HPSA35260**
HPRS35150	**HPSS35150**
HPRS35180	**HPSS35180**
HPRS35260	**HPSS35260**

COVIDIEN ITALIA S.P.A.
VIA SAN BOVIO, 3
SAN FELICE, 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

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto dei fili guida HydroFinity.
I dispositivi elencati devono essere restituiti a Covidien.
Passaggi successivi

1. **Interrompere immediatamente l'utilizzo dei prodotti elencati in questa lettera**
2. **Separare il prodotto da altre scorte**
3. **Compilare il modulo di verifica allegato in ogni sua parte. Inviare il modulo compilato tramite fax ai contatti indicati sul modulo. Nel caso non sia in possesso di alcuna giacenza del prodotto interessato, La invitiamo comunque a indicarlo nel modulo.**
4. **Una volta ricevuto, il servizio clienti La contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverete inoltre un accredito per i prodotti restituiti.**
5. **La preghiamo di inoltrare questa lettera a tutti i colleghi della Sua organizzazione che devono essere avvisati a riguardo o a tutte le organizzazioni/persone presso le quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.**
6. **Il rappresentante di vendita di Covidien sarà disponibile per rispondere a qualsiasi domanda relativa a questo ritiro dal mercato e per fornire assistenza nel completamento del modulo di verifica, nella restituzione del prodotto e nell'accredito sul conto.**

La sua risposta è essenziale per verificare l'efficacia di questa azione correttiva (FSCA). La preghiamo di completare il modulo di verifica allegato e di inviarlo a Covidien secondo le istruzioni fornite sopra.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute, autorità locale competente. Qualsiasi evento avverso che si manifesti durante l'utilizzo di questi prodotti deve essere comunicato a Covidien.

Per garantire il ritiro immediato del prodotto interessato, è importante che ci invii al più presto possibile il modulo di verifica. La preghiamo di inviare il modulo di verifica compilato entro 10 giorni dalla ricezione della presente notifica.

Ci scusiamo per questo problema. Per qualsiasi domanda relativa alla presente richiesta, vogliate contattare il Vs. rappresentante Covidien o l'Ufficio Regolatorio al nr. 02 70317297.

Cordiali saluti,

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

Allegato: Modulo di Verifica