

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

Segrate, 28/05/2015
Prot. Nr. 107/RA/mc

Oggetto: NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Cannula tracheostomica Shiley™ neonatale, pediatrica e pediatrica lunga non cuffiata,
Cannula tracheostomica Shiley™ neonatale, pediatrica e pediatrica lunga con cuffia TaperGuard™

All'attenzione di: Direttore del Risk Management e reparto di gestione dei materiali per la sala operatoria

Inoltrare questa comunicazione a tutti i chirurghi, i membri dell'équipe chirurgica e qualsiasi altro potenziale utente del prodotto.

Gentile Cliente,

con la presente la informiamo che Covidien (a Medtronic company) sta conducendo un'azione di ritiro della cannula tracheostomica Covidien Shiley™ neonatale, pediatrica e pediatrica lunga non cuffiata e della cannula tracheostomica Shiley™ neonatale, pediatrica e pediatrica lunga con cuffia TaperGuard™ a causa di un problema individuato in seguito alle segnalazioni dei clienti.

Covidien (a Medtronic company) sta conducendo un'azione correttiva sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) in seguito alle segnalazioni di clienti che sono recentemente passati dall'utilizzo dei tradizionali prodotti Shiley™ neonatali e pediatrici, già precedentemente in commercio, all'utilizzo dei prodotti interessati da questa azione, rilevando un disagio immediatamente dopo tale passaggio in un numero limitato di casi. In alcuni casi, si sono verificate difficoltà respiratorie corrispondenti ad un effetto negativo sul livello di ossigenazione, immediatamente dopo il passaggio ai prodotti interessati. In tutti i casi segnalati, ai pazienti sono state prestate cure mediche immediate. **Lesioni gravi ed eventi che**

COVIDIEN ITALIA S.P.A.

SEGREN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y

+39 02 70312.1 [I]

VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE

+39 02 70312.317 [F]

20090 SEGRATE (MI) - ITALY

WWW.COVIDIEN.COM

necessitano di intervento medico si sono manifestati o potrebbero manifestarsi a causa del malfunzionamento dei prodotti interessati dalla presente azione correttiva sul campo. Abbiamo ricevuto dodici (12) segnalazioni di lesioni gravi. Non è stato segnalato alcun caso di decesso. Il tasso di reclamo relativo alle complicanze segnalate è dello 0,06%.

Qualora una delle cannule tracheostomiche Shiley™ oggetto del presente richiamo sia attualmente utilizzata in un paziente, il quale non ha riportato disagi, difficoltà respiratorie o altri problemi, si raccomanda che sia il medico curante a valutare se proseguire nell'utilizzo del prodotto. Anche laddove il medico consigliasse di lasciare la cannula in sede, si raccomanda la sostituzione durante l'intervallo successivo.

La preghiamo di analizzare le scorte ed isolare eventuali prodotti che riportano i codici prodotto ed i numeri di lotto specificati nell'Allegato A. Per individuare facilmente i prodotti interessati, consulti l'Allegato B. I prodotti inutilizzati, che riportano i codici prodotto ed i numeri di lotto interessati, devono essere restituiti come descritto nella sezione Azioni necessarie, qui di seguito.

AZIONI NECESSARIE:

1. Mettere in quarantena ed interrompere l'uso dei dispositivi interessati.
2. Restituire i prodotti interessati come indicato di seguito:

• CLIENTI CHE HANNO ACQUISTATO IL PRODOTTO DIRETTAMENTE DA COVIDIEN

Compili il modulo di verifica dei resi per le cannule tracheostomiche Shiley™ e lo invii via fax al numero 02-70317250 all'attenzione dell'Ufficio Regulatory Affairs o via e-mail a sabrina.longieri@covidien.com. Nel caso non sia in possesso di alcuna unità da rendere, invii il modulo indicando di non avere nessuna giacenza.

Una volta ricevuto il modulo compilato, il servizio clienti la contatterà per organizzare il ritiro del prodotto. Riceverà un accredito per ciascun dispositivo inutilizzato e non scaduto che renderà. Si rivolga al rappresentante locale di Covidien per ottenere informazioni circa i prodotti alternativi.

• CLIENTI CHE HANNO ACQUISTATO IL PRODOTTO DA UN DISTRIBUTORE

Compili il modulo di verifica dei resi (allegato) e contatti direttamente il suo distributore per sapere come rendere il prodotto. Il modulo compilato deve essere inviato al distributore al numero di fax o all'indirizzo email che il distributore le indicherà. Tutti i prodotti interessati devono essere resi tramite il distributore ed accompagnati da una copia del modulo compilato.

Il distributore deve raccogliere i dati dai propri clienti ed inviare a Covidien (a Medtronic Company) possibilmente un solo modulo riassuntivo.

• **TUTTI I CLIENTI**

Richiediamo a tutti i clienti di inviare una risposta a Covidien (a Medtronic Company) **IN OGNI CASO, anche se la propria struttura non ha a disposizione i prodotti interessati.** La sua risposta è essenziale per verificare l'efficacia di questa azione correttiva. La preghiamo di compilare il modulo di verifica dei resi allegato e di inviarlo a Covidien (a Medtronic Company) secondo le istruzioni sopra fornite.

L'azione correttiva è stata avviata mettendo al corrente il Ministero della Salute.

Se è a conoscenza di incidenti correlati al suddetto problema, contatti il rappresentante locale di Covidien (a Medtronic Company), affinché si possa ottemperare agli obblighi di segnalazione normativi.

Ci scusiamo per l'inconveniente e ringraziamo lei e la sua struttura per la continua fiducia dimostrataci. Per qualsiasi domanda o dubbi, non esiti a contattare il suo rappresentante Covidien di riferimento o l'ufficio Regulatory Affairs al numero 02-70317297.

Cordiali saluti

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A., a Medtronic Company

Allegati:

- *Allegato A*
- *Allegato B*
- *Modulo di Verifica.*

Allegato A (1)

Questa azione correttiva sul campo riguarda soltanto i codici prodotto e i numeri di lotto indicati nella tabella di seguito. Se non è in grado di stabilire il numero di lotto per uno qualsiasi dei codici prodotto e delle misure elencati nella tabella, consideri tali prodotti come appartenenti ai lotti interessati dalla presente comunicazione e proceda come indicato di seguito.

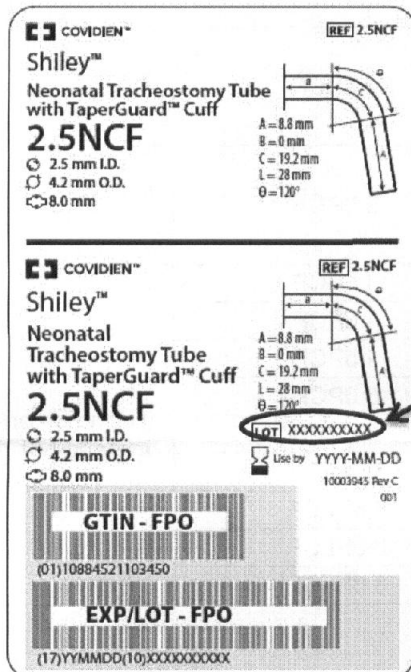
Prodotti non cuffiati		
Descrizione prodotto	Codice prodotto	Lotto
Cannula tracheostomica neonatale, non cuffiata	2.5NEF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14
	3.0NEF	
	3.5NEF	
	4.0NEF	
	4.5NEF	
Cannula tracheostomica pediatrica, non cuffiata	2.5PEF	
	3.0PEF	
	3.5PEF	
	4.0PEF	
	4.5PEF	
	5.0PEF	
Cannula tracheostomica pediatrica lunga, non cuffiata	5.5PEF	
	5.0PELF	
	5.5PELF	
	6.0PELF	
	6.5PELF	

Allegato A (2)

Prodotti cuffiati		
Descrizione prodotto	Codice prodotto	Lotto
Cannula tracheostomica neonatale, con cuffia TaperGuard™	2.5NCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14
	3.0NCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14; numero di lotto 15A0152JZX
	3.5NCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14; numero di lotto 15A0154JZX
	4.0NCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14
	4.5NCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14; numero di lotto 15A0155JZX
Cannula tracheostomica pediatrica, con cuffia TaperGuard™	2.5PCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14; numero di lotto 15A0153JZX
	3.0PCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14; numero di lotto 15A0151JZX
	3.5PCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14
	4.0PCF	
	4.5PCF	
	5.0PCF	
	5.5PCF	
Cannula tracheostomica pediatrica lunga, con cuffia TaperGuard™	5.0PLCF	Tutti i numeri di lotto che iniziano con 12, 13 e 14
	5.5PLCF	
	6.0PLCF	
	6.5PLCF	

Allegato B

Per individuare i prodotti interessati, osservare il numero di lotto presente sulle etichette della scatola di spedizione o sulla scatola interna.



Numero di lotto

**FSCA URGENTE DISPOSITIVO MEDICO
Cannula tracheostomica Shiley™ neonatale, pediatrica non cuffiata, e
con cuffia TaperGuard™**

MODULO DI VERIFICA

CODICI COINVOLTI: Prodotti non cuffiati: 2.5NEF, 3.0NEF, 3.5NEF, 4.0NEF, 4.5NEF, 2.5PEF, 3.0PEF, 3.5PEF, 4.0PEF, 4.5PEF, 5.0PEF, 5.5PEF, 5.0PELF, 5.5PELF, 6.0PELF, 6.5PELF.
Prodotti cuffiati: 2.5NCF, 3.0NCF, 3.5NCF, 4.0NCF, 4.5NCF, 2.5PCF, 3.0PCF, 3.5PCF, 4.0PCF, 4.5PCF, 5.0PCF, 5.5PCF, 5.0PLCF, 5.5PLCF, 6.0PLCF, 6.5PLCF

Riferimenti clienti	Riferimenti Covidien, a Medtronic Company
Nome struttura:	A: Covidien Italia - Regulatory Affairs
Indirizzo per il ritiro della merce Reparto: Via: Città: CAP: Persona di riferimento: Orari per il ritiro:	Indirizzo: Via San Bovio, 3 20090 - Segrate (MI)
Telefono n°:	Telefono n°: 02-70317 297
Fax n°:	Fax n°: 02-70317 250
E-mail:	E-mail: sabrina.longieri@covidien.com

Non siamo in possesso di alcuna giacenza

Siamo in possesso dei seguenti:

Codice	Fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Numero di lotto	Quantità in PEZZI (Indicare il numero di dispositivi da rendere)

Informazioni per il corriere:

Numeri di pacchi da ritirare: _____

Peso: < 45kg > 45kg

Nome: _____

Firma: _____

Data: _____

Vogliate rendere questo modulo compilato al numero di fax 02-70317250 (o se avete acquistato da un rivenditore AL FAX DEL RIVENDITORE) entro 10 giorni dalla ricezione della presente comunicazione

Sarete contattati dal nostro Customer Service per l'organizzazione del reso e la nota di credito. Non rendete materiale senza aver preso accordi con il nostro Customer Service. Completate il modulo anche in caso di nessuna giacenza.