



Medline International Italy srl unip
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) – Italy
Tel: +39 055 776 6511

Regulatory Affairs QA/RA
laura.formichi@medline.com
it-customerservice@medline.com
Tel: +39 055 7766516

www.medline.eu/it

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (AZIONE CORRETTIVA)

Notifica di Avviso di Sicurezza Dispositivo Medico

Scandicci, 10 gennaio 2020

Alla Cortese Attenzione del: Farmacista responsabile della vigilanza dei dispositivi medici e di tutti i dipartimenti interessati.

INFORMATIVA SULLA SICUREZZA della base del Caricabatteria del Rasoio Clipper di Medline con spina Europea

Riferimento di Medline: FSCA-19/09
Autorità competente rif:
Descrizione: Base del Caricabatteria del Rasoio Clipper di Medline spina Europea
Codici prodotto interessati: Vedere dettagli nella **Tabella 1**

Gentile Cliente,

Medline Industries Inc sta richiamando alcuni lotti delle basi del Caricabatteria del Rasoio Chirurgico Clipper di Medline dotate di spine elettriche Europee (EU). Il richiamo riguarda solo le basi del caricabatteria con cavi di alimentazione di colore grigio.

Problema:

Questo richiamo viene condotto per un potenziale difetto di un componente della scheda elettrica che potrebbe causare un surriscaldamento della base del caricabatteria con spina UE e provocarne un malfunzionamento.

Ciò può causare un ritardo nell'inizio delle procedure chirurgiche (ritardo della tricotomia preoperatoria).

Tabella 1:

Codici della base del caricabatteria del Clipper e nr di lotti impattati dalla notifica:

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	Nr di Lotti prodotti prima del (con cavi di alimentazione grigi)
DYND70800EU*	RASOIO CHIRURGICO CLIPPER & BASE DEL CARICABATTERIA, SPINA EUROPEA	805 1707 XXXX
DYND70802EU	BASE DEL CARICABATTERIA, SPINA EUROPEA	805 1707 XXXX

**il richiamo si applica solo componente base del caricabatteria*



Medline International Italy srl unip
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) – Italy
Tel: +39 055 776 6511

Regulatory Affairs QA/RA
laura.formichi@medline.com
it-customerservice@medline.com
Tel: +39 055 7766516

www.medline.eu/it

Base del Caricatore del Rasoio Chirurgico Clipper di Medline con cavo di alimentazione grigio:



Azioni da intraprendere:

- Se **avete** nei vostri magazzini o se state attualmente utilizzando il prodotto con i numeri di lotti interessati dalla notifica, indicati sopra:
 1. **Si consiglia di scollegare i caricabatteria una volta che i rasoi sono stati completamente carichi o durante il periodo di non utilizzo.**
 2. Inoltre si prega compilare il Modulo di conferma ricezione a pag 3 indicando la quantità di caricabatteria richiesti a sostituzione e le informazioni supplementari richieste.
 3. Inviare il modulo compilato al seguente numero di fax: **+39 055 340112** o **email: laura.formichi@medline.com; it-customerservice@medline.com**
 4. Alla ricezione del Modulo compilato, Medline provvederà alla sostituzione del caricabatteria.
 5. Le basi del caricabatteria del rasoio Clipper con cavo di alimentazione grigio devono essere smaltite dopo aver ricevuto i caricabatteria sostitutivi

- Se **non** avete prodotto a magazzino dei numeri di lotto interessati, indicati sopra, per favore:
 1. Indicare "0" nella quantità da sostituire nella pagina 3 del modulo di conferma ricezione.
 2. Inviare il modulo compilato al seguente numero di fax: **+39 055 340112** o **email: laura.formichi@medline.com; it-customerservice@medline.com**

Si prega di completare le azioni di cui sopra entro il 14 Febbraio 2020.

Ci scusiamo per il disagio causato.

Cordiali saluti,
Quality and Regulatory Affairs Dept.

PS: questo avviso di sicurezza è indirizzato solo alle strutture che hanno ricevuto i prodotti interessati.



Medline International Italy srl unip
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) – Italy
Tel: +39 055 776 6511

Regulatory Affairs QA/RA
laura.formichi@medline.com
it-customerservice@medline.com
Tel: +39 055 7766516

www.medline.eu/it

**Modulo di conferma ricezione da restituire via fax : +39 055 340112
o via email a: laura.formichi@medline.com; it-customerservice@medline.com**

Riferimento Medline: FSCA-19/09

Si prega di compilare il presente Modulo e di inviarlo a Medline via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre **il 14 febbraio 2020.**

Tabella1:

Codici della base del Caricabatteria del rasoio Clipper e numeri di lotto (con cavi di alimentazioni grigi) interessati da questa notifica:

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE	Nr di Lotti prodotti prima del (con cavi di alimentazione grigi)
DYND70800EU*	RASOIO CHIRURGICO CLIPPER & BASE DEL CARICABATTERIA, SPINA EUROPEA	805 1707 XXXX
DYND70802EU	BASE DEL CARICABATTERIA, SPINA EUROPEA	805 1707 XXXX

**il richiamo si applica solo componente base del caricabatteria*

Confermo di aver letto e compreso la presente notifica fornita da Medline e prendo atto della ricezione dell'avviso FSCA-19/09 firmando il modulo. Confermo che il nostro magazzino è stato controllato e che richiedo la sostituzione delle basi di caricabatteria.

Quantità da sostituire: _____

Confermo inoltre di diffondere e comunicare questa importante informazione all'interno della mia struttura come richiesto.

Se distribuite questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del vostro ente, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa comunicazione.

Se siete un rivenditore, una grande distribuzione, un distributore / rivenditore o un assemblatore (OEM) che ha distribuito i prodotti coinvolti nell'avviso di sicurezza ad altre strutture, vi preghiamo di inoltrare questa notifica ai vostri clienti e di confermare che sono stati informati.

Data: _____

Codice cliente: _____

Nome: _____

Ruolo: _____

Struttura: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Telefono: _____

Fax: _____

Firma: _____