



Medline International Italy srl Unip.

P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Regulatory Affairs QA/RA
GMB-EU-RA-CHBT@medline.com
Tel: +39 055 776 6516

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di Sicurezza di Dispositivo Medico

Scandicci (FI), 24 Agosto 2020

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

AVVISO DI SICUREZZA

Relativo ai set procedurali SPT contenenti i tamponi di garza RX Allmed con filo radiopaco RX

Riferimento Medline:	FSN-20/02
Autorità Competente:	Ministero della Salute
Descrizione:	Set procedurali SPT contenenti i tamponi di garza RX Allmed con filo radiopaco RX
Codici prodotto in questione:	Far riferimento alla tabella 1

Gentile Cliente,

La presente lettera per informarla che il fornitore "Allmed" ha emesso una notifica di sicurezza correttiva relativa ai tamponi di garza RX inclusi in alcuni set procedurali sterili SPT di Medline. C'è infatti la possibilità di rottura o sfilacciamento del filo RX utilizzato nelle garze e si potrebbero avere in teoria di conseguenza piccoli frammenti di filo che potrebbero causare infiammazioni e / o formazione di granulomi quando rimangono nel corpo.

Sono interessati dalla presente notifica tutti i numeri di lotto dei set procedurali sterili SPT indicati nella tabella 1 del modulo di conferma.

Ad ogni set procedurale sterile SPT delle unità ancora disponibili nel nostro magazzino, verranno applicati delle "etichette di avvertenza".

Non utilizzare i tamponi di garza RX dei set procedurali interessati e gettarli prima dell'uso in sala operatoria. Tutti gli altri componenti del vassoio procedurale sterile possono essere utilizzati, dopo un'ispezione visiva per assicurarsi che i componenti non siano stati contaminati.

Azioni da intraprendere:

- 1.** Controllare urgentemente le scorte e mettere immediatamente in quarantena i set procedurali sterili SPT interessati elencati nella Tabella 1 (vedere: modulo di conferma).
- 2.** Completare il modulo di conferma e restituire via fax o e-mail il prima possibile, ma non oltre il 30 settembre 2020 e indicare la quantità dei set procedurali sterili SPT nel proprio magazzino, per ricevere la quantità necessaria di "adesivi di avvertenza" da mettere su ogni set procedurale sterile SPT.
- 3.** Mettere un'"etichetta di avvertenza" al centro di ogni set procedurale sterile SPT in questione presente nel magazzino e su ogni scatola sotto l'etichetta.



Medline International Italy srl Unip.

P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

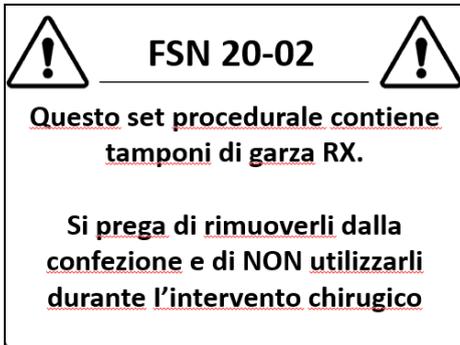
www.medline.eu/it

Regulatory Affairs QA/RA

GMB-EU-RA-CHBT@medline.com
Tel: +39 055 776 6516

4. Non utilizzare i tamponi di garza RX dei set procedurali interessati e gettarli prima dell'uso in sala operatoria. Prima di utilizzare gli altri componenti, eseguire un'ispezione visiva per assicurarsi che i componenti non siano stati contaminati da eventuali frammenti del filo RX.

Dettaglio dell' "etichetta di avvertenza":



Le autorità competenti interessate sono informate di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordiali saluti,
Kenneth Smith
International Quality and Regulatory Affairs Manager.

PS:

Queste informazioni di sicurezza sono rivolte esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto i set procedurali sterili SPT interessati.



Medline International Italy srl Unip.

P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Regulatory Affairs QA/RA
GMB-EU-RA-CHBT@medline.com
Tel: +39 055 776 6516

Modulo di conferma ricezione da restituirci via fax: +39 055 340112

O via e-mail a: it-customerservice@medline.com

laura.formichi@medline.com o roberto.marrazzo@medline.com

Riferimento Medline: FSN-20/02

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 **30 Settembre 2020**.

Tabella1:

I set procedurali sterili interessati da questo avviso di sicurezza sono elencati nella tabella seguente. Si prega di indicare la quantità di confezioni disponibili nel magazzino e la quantità di adesivi richiesti nella tabella sottostante:

Codice	Lotto	Unità spedite	Unità in transito	Quantità etichette richieste

Quantità totale etichette richieste:

Confermo di aver letto e compreso la presente notifica fornita da Medline e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-20/02.

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: _____