

**URGENTE AVVISO DI SICUREZZA – FSN-01-2021**  
DISPOSITIVI MEDICI A MARCHIO F.M. S.p.A.

Tipo di azione: Arresto di utilizzo prodotto

Alla cortese attenzione di: Distributori e personale clinico.

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **immediata** attenzione.

*Gentile Cliente,*

F.M. S.p.A. sta conducendo una Azione Correttiva di Sicurezza sul campo per arrestare con effetto immediato l'utilizzo dei dispositivi a marchio F.M. S.p.A. con codici e lotti allegati alla presente comunicazione.

**Descrizione del problema.**

F.M. S.p.A. è stata informata dalla Steril Milano, uno dei suoi fornitori di servizi di sterilizzazione di un potenziale rischio legato alla non corretta sterilizzazione di alcuni lotti in quanto, per stessa ammissione del fornitore, presso lo stesso, sono stati dolosamente falsificati alcuni dati dei certificati di sterilizzazione.

Le modalità e i termini entro i quali il fornitore ha esso stesso denunciato l'illecito, nostro malgrado, ci hanno impedito di intercettare ed identificare prima della immissione in commercio eventuali problemi di sterilità.

A seguito di una indagine interna, condotta sulla base delle informazioni acquisite dal fornitore nel corso del corrente mese di marzo, FM. S.p.A. ha stabilito che non può essere garantita la sterilità dei prodotti.

Pertanto vi chiediamo di non utilizzare i lotti di dispositivi medici presenti sul mercato ed elencati nell'allegato A, tenendo bloccata la vendita in attesa di ulteriori informazioni.

**Impatto clinico:**

L'uso di dispositivi non sterili in ambiente clinico potrebbe portare a un aumento del rischio di infezione che può causare gravi danni.

F.M. S.p.A. non ha identificato nessuna segnalazione di eventi avversi o gravi danni ai pazienti fino ad oggi che potrebbero essere associati a questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Se il prodotto è già stato utilizzato, non sono necessarie attività specifiche di follow-up del paziente.

**Consigli per gli utilizzatori clinici:**

1. Cessare l'uso di tutti i dispositivi in vostro possesso e che presentano il numero di lotto presente nell'Allegato A;
2. Utilizzare prodotti eventualmente disponibili a vostro magazzino non presenti nella lista dei codici e lotti allegata.

**Prossimi passi del cliente/distributore:**

1. Far circolare questo avviso di sicurezza a tutti coloro che nella vostra organizzazione devono essere informati;
2. Se il prodotto è stato distribuito, identificare tali strutture e inoltrare immediatamente questa notifica;
3. Mettere in quarantena tutte le unità dei lotti impattati e completare il modulo di risposta per il cliente che trovate a pagina 3 e restituirlo a [sterilisationFSN@effeemme.it](mailto:sterilisationFSN@effeemme.it) il prima possibile o non oltre il 19 Aprile 2021.

**Azioni Correttive di F.M. S.p.A.**

F.M. S.p.A. sta lavorando per raccogliere tutte le informazioni necessarie al fine di valutare quali lotti siano realmente non sterili e quali possano invece essere utilizzati in quanto sterili.

Una volta terminata l'investigazione, in caso di dimostrata sterilità F.M. S.p.A. provvederà a comunicarne tempestivamente la possibilità di utilizzo.

Fino a tale momento tutti i lotti riportati in allegato non potranno essere utilizzati/distribuiti.

**Contatto Persona di Riferimento**

In caso di domande relative a questa lettera, si prega di contattare:

[sterilisationFSN@effeemme.it](mailto:sterilisationFSN@effeemme.it)

Confermiamo che le agenzie e gli enti regolatori competenti sono stati informati in merito a queste azioni.

Ci teniamo a precisare che F.M. S.p.A. ha come primo obiettivo la sicurezza e la salute di tutti gli utilizzatori dei propri dispositivi medici.

Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che questa situazione può causare ma trattandosi di falsificazioni dolose effettuate da parte di terzi estranei alla sfera di controllo di FM. S.p.A. non è stato possibile prevenire tale problematica.

Vi ringraziamo in anticipo per tutto il supporto che ci fornirete per risolvere questa problematica nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cigliano, 31/03/2021

Cordiali Saluti

F.M. S.p.A.  
C.E.O.

G. Ghezzi

## Modulo di risposta del cliente

Leggere insieme all'avviso di sicurezza **FSN-01-2021** e restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile o non oltre il 19 Aprile 2021 a F.M. S.p.A. all'indirizzo: [sterilisationFSN@effemme.it](mailto:sterilisationFSN@effemme.it)

- Confermo che la presente comunicazione è stata letta, compresa e che tutte le azioni raccomandate sono state attuate come richiesto.

*Spuntare la casella appropriata di seguito.*

- NON abbiamo in nostro possesso nessuno dei dispositivi elencati nell'Allegato A.
- Abbiamo in nostro possesso le unità dei dispositivi medici elencati nell'Allegato A e confermiamo che le seguenti unità sono state messe in quarantena come indicato di seguito. *(Si prega di notare che potrebbero esserci ritardi nel prodotto sostitutivo in base alla disponibilità del prodotto).*

Codice	Numero di lotto	Quantità messa in quarantena

Nome della struttura:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
CAP:	Città:
Nome Contatto:	
Ruolo professionale all'interno dell'organizzazione:	Indirizzo E-mail di Contatto:
Numero di telefono contatto:	
Firma e timbro:	Data:

## Annex A

List of products distributed in Switzerland

FM CODE	CROSS REFERENCE	DESCRIPTION	BATCH	QUANTITY [pieces]	CUSTOMER
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16E187	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G104	18.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	16G105	30.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G106	10.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	16G107	30.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	16I070	10.000	
LGM48NGE	ASN2702	AGO 27G LL CONFEZIONATO NODOP	16H080	2.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	16K021	2.100	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	16K096	6.000	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	16K099	3.000	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17A110	2.025	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17B048	3.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17C082	10.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17C083	39.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17C084	16.800	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D026	2.700	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	4.900	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17D154	100	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D027	100	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17D157	4.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17D158	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G058	150	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17G061	300	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17H025	1.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17H081	5.500	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	17H082	43.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	17H083	28.000	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	17H084	15.600	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17H100	3.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	17H101	3.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I112	450	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	17I077	1.050	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	17I082	10.000	
LIA101AM	ASSD23HZ	RAMPA 2 VIE C/LLMR	17I033	2.400	
LIE02AM	8110-J	BURRETTE	17I034	5.000	
LIM05AM	APSPFK1J	DEFLUSSORE SILIC. CONFEZION.	17K016	10.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17D071	2.000	
LGM20NGE	ASN1902	AGO A FARFALLA 19G LLDEHP-FREE	17H107	4.000	
LIB69	MBPE2000	ROWEINJECTLINE	17L044	250	
LC 08NAM	ACSDMT1-SV-SIL-NL	2-WAY INFUSION/TRASFUSION SET FOR PUMP	18A092	1.050	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18A053	11.200	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18A054	11.200	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18A055	5.600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	600	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18A094	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	1.020	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	18A095	600	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18A096	12.000	
LGM14NGE	ASN2502	AGO A FARFALLA 25G LLDEHP-FREE	18B025	6.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	2.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18A093	1.000	
LIB33AM	AHPD100W	PROLUNGA 1000 mm. CONFEZIONATA	18B032	32.000	
LIB34AM	AHPD020W	PROLUNGA PVC MT. 0,20 CONFEZ.	18B033	16.800	
LIB46AM	AHPD050W	PROLUNGA PVC CM50 CONFEZION	18B034	10.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18D131	150	
LIE03	ADN 3110MJ	Burette infusion set 2-way/Microdrop	180018	50	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	18E025	12.000	
LIA100AM	ASSD33HZ	RAMPA 3 VIE C/LLMR conf	18F104	3.150	
LID66	ADN 128-FC2	DEFLUSSORE 2 VIE CAMERA LUNGA TUBO 150CM	18G035	540	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18I115	1.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	18L008	1.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19B045	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19C108	8.000	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19F044	8.000	
LIB80	PT PDF130SLL	EXTENSION LINE cm.13 with T	19G031	500	
LIB75	PL PDF350FC	Extension line 350 mm - low pressure	19G032	8.800	
LID67	ADN 124-M60FC2	Infusion set 2-way for gravity/Microdrop	20G010	360	