

Datum: 15.07.2021

### **Dringender Sicherheitshinweis im Feld**

Sehr geehrter Kunde,

Im Anschluss an die zuvor gesendeten Sicherheitswarnungen informieren wir Sie hiermit über das Problem der letzten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld in Bezug auf die beschriebenen Produkte (Anhang 1).

#### **Erklärung des Problems**

Adria Srl ist Hersteller von Medizinprodukten der Klasse IIa, IIb.

Die Produkte werden in steriler Form vermarktet, nachdem sie von Steril Milano Srl . mit Ethylenoxid sterilisiert wurden

Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren, durchgeführt von der Firma Steril Milano Srl

Wir haben vom gleichen Sterilisator Mitteilung über die Verfälschung der Parameter von Prozessparametern der Sterilisationszyklen erhalten.

Nach einer gründlichen Untersuchung, begleitet von Sterilitätstests und Ethylenrückständen, und nach Einleitung des Rückrufs und Zusendung der vorherigen Sicherheitshinweise zur Quarantäne der Ware und Einholung von Informationen über die Bestände, teilen wir Ihnen mit, dass wir mit der Vernichtung der gemeldeten Produkte fortfahren. Wir bitten Sie daher, für die bei unseren Händlern vorrätigen Geräte (aufgeführt in Anlage 1) wie unten beschrieben vorzugehen. Was Krankenhäuser und Gesundheitsdienste betrifft, bitten wir stattdessen die sofortige Rückgabe der zuvor unter Quarantäne gestellten Geräte, die in Anhang 1 aufgeführt sind, an die Referenzhändler oder an Adria Srl.

In Anlage 1 finden Sie den Auszug der betroffenen Chargen.

#### **Klinische Auswirkungen**

Die Verwendung von unsterilen Geräten kann ein erhöhtes Infektionsrisiko für den Patienten mit sich bringen.

Wir möchten darauf hinweisen, dass Adria Srl nie über unerwünschte Ereignisse oder Schäden an Patienten informiert wurde, die möglicherweise auf das Problemobjekt dieses Berichts zurückzuführen sind.

Für Patienten, bei denen das Produkt bereits angewendet wurde, gibt es keine spezifischen Folgemaßnahmen.

**Alle Chargen potenziell unsteriler Geräte, die an Ihr Unternehmen geliefert werden, sind in Anhang 1 aufgeführt "Betroffene Chargen auflisten".**

#### **Erforderliche Maßnahmen für Distributoren und Händler**

1 - Rückgabe aller unter Quarantäne gestellten und aus Krankenhäusern/Gesundheitseinrichtungen entnommenen Produkte, die unter die in Anhang 1 „Liste der betroffenen Chargen“ aufgeführten Chargen fallen, an Adria Srl.

ODER

2 - Senden Sie die aus den Krankenhäusern/Kliniken zurückgezogenen unter Quarantäne gestellten Produkte, die zu den Chargen gehören, die in Anlage 1 „Liste der betroffenen Chargen“ aufgeführt sind, direkt zur Vernichtung/Mazeration.

3 - Benachrichtigen Sie Adria Srl über die Vernichtung, indem Sie eine schriftliche Bestätigung per E-Mail an [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) mit Angabe von Los und Stückzahl senden .

4 - Adria Srl wird die Ware so schnell wie möglich ersetzen.

ADRIA Srl – Società Unipersonale  
Hauptsitz: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italien Lager und  
Logistik: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italien

USt-IdNr. Ich würde. 02042571204 - Tel. 02042571204 +39 0376 559772

[www.adriamedical.com](http://www.adriamedical.com)- E-Mail: [customer-service@adriamedical.com](mailto:customer-service@adriamedical.com)



Rev 1: September 2018  
FSN Ref: 01/2021 - Finale

FSCA Ref: 01/2021 - Finale

**Erforderliche Maßnahmen gegenüber Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen**

Senden Sie die unter Quarantäne gestellten Produkte an Ihren Referenzhändler oder an Adria Srl, die für ihre Vernichtung/Mazeration sorgen.

**Korrekturmaßnahmen**

Wir fahren mit der Vernichtung der gemeldeten Geräte fort.  
Der neue Lieferant des Sterilisationservice wurde von unserer Benannten Stelle zugelassen, sodass wir die Produktion wieder aufnehmen können und die Produkte so schnell wie möglich ersetzt werden.

**Kontakte**

Für weitere Informationen zu diesem FSN wenden Sie sich bitte an Adria Srl unter der Nummer +39 3472441014 oder per E-Mail an [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) oder [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) oder an Ihren Händler.  
Wir bestätigen, dass die zuständigen Behörden über die hier beschriebenen Maßnahmen informiert wurden. Wir möchten signalisieren, dass die Sicherheit unserer Geräte ein vorrangiges Ziel für uns ist, bei der Ausgabe  
In diesem FSN wollten wir einen umsichtigen und kooperativen Ansatz beibehalten, wir vertrauen darauf, dass wir die Maßnahmen bestmöglich abwickeln werden.  
Vielen Dank für die Zusammenarbeit und wir stehen für jede Klärung zur Verfügung.

**ADRIA srl**  
Società Unipersonale  
Via Modena, 46  
40017 S. GIOVANNI IN PERSICETO (BO) - Italy  
Tel. +39 051 6810921 - Fax +39 051 6879188  
E-mail: [adria@adriamedical.com](mailto:adria@adriamedical.com) - [www.adriamedical.com](http://www.adriamedical.com)  
Partita IVA: 02042571204

Hochachtungsvoll

Maria Vittoria Avaltroni  
QA/RA-Managerin  
Adria Srl

ADRIA Srl – Società Unipersonale  
Hauptsitz: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italien Lager und  
Logistik: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italien

USt-IdNr. Ich würde. 02042571204 - Tel. 02042571204 +39 0376 559772

[www.adriamedical.com](http://www.adriamedical.com) - E-Mail: [customer-service@adriamedical.com](mailto:customer-service@adriamedical.com)