

Date: 07/05/2021

## **Urgent Field Safety Notice/Urgente Avviso di Sicurezza**

Spettabile Cliente,

In qualità di fabbricanti dei dispositivi medici elencati in questo documento, con la presente siamo a comunicarvi l'emissione di una Field Safety Corrective Action relativa ai prodotti descritti (Annex 1 "List of Impacted batches").

### **Descrizione del problema**

Adria S.r.l. è fabbricante di dispositivi medici in classe IIa, IIb.

I dispositivi sono commercializzati in forma sterile, dopo essere stati sottoposti a processo di sterilizzazione ad ossido di etilene eseguito dalla società Steril Milano S.r.l.

Abbiamo ricevuto comunicazione da parte dello stesso sterilizzatore circa la falsificazione dei parametri di processo dei cicli di sterilizzazione.

Abbiamo condotto un'investigazione approfondita accompagnata da test di sterilità e residuo eto, con riscontro positivo sui campioni testati.

In via cautelativa decidiamo di procedere al recall dei dispositivi (elencati in Annex 1) in giacenza a magazzino presso i nostri distributori. Per quanto riguarda gli ospedali e i servizi sanitari si richiede invece l'immediata quarantena e segregazione degli stessi dispositivi elencati in Annex 1 presenti nella struttura. Nell'allegato 1 potete trovare l'estratto dei lotti impattati.

### **Impatto clinico**

L'uso dei dispositivi non sterili può comportare un maggior rischio di infezione del paziente.

Ci teniamo a specificare che ad Adria S.r.l. non sono mai stati notificati eventi avversi o danni a pazienti potenzialmente riconducibili al problema oggetto di questa segnalazione.

Non sono previste specifiche azioni di follow-up per i pazienti, sui quali il prodotto sia già stato utilizzato.

**Tutti i lotti di dispositivi potenzialmente non sterili, forniti alla vostra società, sono elencati nell'allegato 1 "List of Impacted batches"**

### **Azioni richieste ai distributori e agli operatori economici**

1. Sospendere immediatamente le consegne, identificare e mettere in quarantena tutti i beni in vostro possesso che sono riportati in allegato 1 "List of Impacted batches"

2. Condividere questo avviso di sicurezza all'interno della vostra organizzazione, con tutti gli interessati. Qualora abbiate distribuito a terzi i prodotti in oggetto di questa FSN, identificate tali soggetti ed inoltrate loro la presente lettera immediatamente, comunicando a ciascun ospedale la lista dettagliata degli articoli oggetto di quest'azione che sono stati da voi forniti, utilizzando il template dell'allegato 2 "Template letter from distributor to hospital – Tabella A1" (assicurandovi di compilare la Tabella A1 con il dettaglio dei codici articolo e i lotti diretti a allo specifico ospedale).



Rev 1: September 2018  
FSN Ref: 02/2021

FSCA Ref: 01/2021

3. Compilare e firmare la lettera in allegato 3 "Acknowledgment from distributor" specificando la quantità degli articoli in quarantena, inclusi il loro numero di lotto e codice, ed informare Adria S.r.l. inviando una mail a "qa@adriamedical.com" e "export@adriamedical.com" al più presto/entro 10 giorni dalla ricezione della presente.

4. Adria S.r.l. vi contatterà per organizzare il ritiro dei beni. Adria S.r.l. sostituirà la merce appena possibile.

### Azioni richieste agli ospedali e alle strutture sanitarie

1. Sospendere immediatamente l'uso, identificare e mettere in quarantena tutti gli articoli indicati nella Tabella A1, che siano ancora presenti presso la vostra struttura, che siano nuovi, non utilizzati e ancora nella loro confezione originale.

2. Compilare e firmare la lettera in allegato Allegato 4 "Acknowledgment of hospitals and health facilities" specificando la quantità dei beni messi in quarantena, incluso il loro numero di lotto, il loro codice e informare il vostro distributore di riferimento e Adria S.r.l. inviando una mail a "[qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com)" e [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) al più presto e comunque entro 10 giorni dalla ricezione della presente.

3. Attendere informazioni dal distributore del vostro paese e da Adria S.r.l. per il trattamento della merce in oggetto.

### Azioni Correttive in essere

Si sta procedendo con la qualifica di un nuovo fornitore del servizio di sterilizzazione.

### Contatti

Per ulteriori informazioni rispetto questa FSN vi preghiamo di contattare Adria S.r.l. al numero +39 3472441014 o per mail all'indirizzo [qa@adriamedical.com](mailto:qa@adriamedical.com) o [export@adriamedical.com](mailto:export@adriamedical.com) o il vostro distributore di riferimento.

Vi confermiamo che le autorità competenti del caso sono state informate delle azioni descritte nella presente. Ci teniamo a significare che la sicurezza dei nostri dispositivi sia per noi un obiettivo primario, nell'emettere questa FSN abbiamo voluto mantenere un approccio prudente e collaborativo, confidiamo di gestire le azioni previste nel miglior modo possibile

Ci scusiamo per i disagi causati da questa situazione. restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

In Fede,

Maria Vittoria Avaltroni  
QA/RA Manager  
Adria S.r.l.

**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

ADRIA S.r.l. – Società Unipersonale  
Headquarter: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italy  
Warehouse and logistics: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italy  
VAT Reg. id. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772  
[www.adriamedical.com](http://www.adriamedical.com) - E-mail: [customer-service@adriamedical.com](mailto:customer-service@adriamedical.com)