



Struttura
Servicio
Indirizzo
CAP Città

URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Richiamo

Scadicci, 17 Giugno 2022

ALLA CORTESE ATTENZIONE: Farmacista/Risk Manager responsabile della supervisione dei dispositivi medici e del Dipartimento di biomedicina/ingegneria

Richiamo relativo alle cartucce MED-SOFT di Medline

Riferimento Medline: FSCA-22/07 (Estensione a FSN-21/15, in sostituzione di FSCA-22/05)
Riferimento MoH: N/A
Descrizione prodotto: Cartucce MED-SOFT di Medline
Tipo di azione: Richiamo
Codici prodotto: Vedere la Tabella 1 qui sotto

Tabella 1: Codici prodotto e lotti interessati da questo richiamo volontario

Codici prodotto	Numero di lotto della cartuccia MED-SOFT	Codici prodotto	Numero di lotto della cartuccia MED-SOFT
DYNDSC1000	da 670210802 a 670210805 da 670210903 a 670211102	OR53926	da 670210727 a 670210818 670211029 e 670211109
DYNDSC1500	da 670210714 a 670210805 da 670210819 a 670210828 da 670210909 a 670211025	DYNDSC3000	da 670210715 a 670210811 670210830 da 670210918 a 670211108
OR1910PG	da 670210729 a 670210924	OR53929	Da 670210813 a 670211025 e 670211027
OR1920PG	da 670210717 a 670211029	OR54916	670210802
OR1930	da 670210802 a 670210825	OR916K	da 670210809 a 670211020
OR1930PG	da 670210724 a 670210809 da 670210819 a 670210827 670210908 da 670210920 a 670211112	OR939K	670210727 da 670210914 a 670211014
OR53916	670210727 e 670210813 a 670211101	OR926K	Da 670210718 a 670211014 e 670211116
OR929K	Da 670210802 a 670211014 e 670211116	OR936K	da 670210825 a 670211022



Gentile Cliente,

Medline ha avviato un'ispezione dei connettori a L per sostituire i connettori difettosi utilizzati con le cartucce MED-SOFT attraverso l'avviso FSN-21/15 e l'azione FSCA-22/05. Tuttavia l'implementazione della FSCA-22/05 è risultata di difficile esecuzione. Per questo motivo, Medline sta avviando un richiamo volontario dei lotti delle sue cartucce MED-SOFT elencati nella Tabella 1. Questa FSCA-22/07 annulla e sostituisce la FSCA-22/05 e il FSN-21/15.

MOTIVO DELLA FSCA-22/07:

L'origine del problema è un difetto di stampaggio dei connettori a L rimovibili nella porta di aspirazione paziente delle cartucce MED-SOFT, che riguarda solo la cavità di stampaggio numero 1. In conseguenza di ciò, il connettore a L rimovibile con il numero 1 può essere totalmente o parzialmente ostruito nell'angolo del gomito, il che può influire sulla efficace aspirazione del liner durante il suo utilizzo.

AZIONI CORRETTIVE:

Medline ha identificato e implementato azioni correttive per risolvere questo difetto e ha rafforzato i controlli durante il processo di produzione per prevenire ulteriori difetti del prodotto.

Le nuove consegne di cartucce per aspirazione MED-SOFT non sono soggette a questa FSCA, in quanto le azioni correttive sono state implementate.

AZIONI DA INTRAPRENDERE:

1. Controllare immediatamente il proprio inventario. Qualora si posseggano referenze con i lotti interessati elencati nella Tabella 1, si prega di isolarli.
2. Smaltire tutti i prodotti interessati presenti nella propria struttura e inviare il modulo di conferma di ricezione allegato, debitamente compilato, indicando la quantità di prodotti eliminati.
3. Anche se i prodotti interessati non sono più disponibili in magazzino, si prega di compilare e inviare il modulo di conferma sotto riportato via e-mail il prima possibile ma **non oltre il 30 giugno 2022**.

Non appena avremo ricevuto il modulo di conferma compilato, dovrà indicarci se desidera ottenere un rimborso per i prodotti difettosi oppure ricevere gratuitamente un ordine sostitutivo dei prodotti dal servizio clienti.

La ringraziamo per la collaborazione, Medline si scusa per l'inconveniente causato. Le autorità competenti sono state informate della presente azione correttiva per la sicurezza. Proceda alla pagina seguente per confermare la ricezione del presente avviso.

Per qualsiasi domanda, ci contatti all'indirizzo e-mail indicato di seguito.

Cordiali saluti,

Kenneth Smith

Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

Le presenti informazioni urgenti sulla sicurezza sono rivolte solo alle strutture che hanno ricevuto i prodotti in questione.





Modulo di conferma di ricezione da restituire via email a:
laura.formichi@medline.com

Riferimento Medline: FSCA-22/07

Si prega di compilare e inviare il modulo di conferma di ricezione via e-mail il prima possibile, **non oltre il 30 giugno 2022.**

Tabella 1: Codici prodotto e lotti interessati da questo richiamo volontario

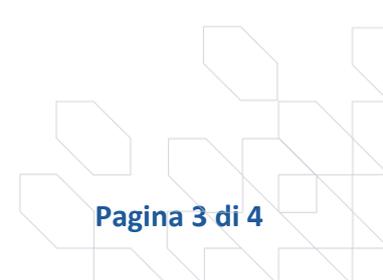
Codici prodotto	Lotti delle cartucce Med-SOFT	Quantità eliminate	Codici prodotto	Lotti delle cartucce Med-SOFT	Quantità eliminate
DYNDSC1000	da 670210802 a 670210805 da 670210903 a 670211102		OR53926	da 670210727 a 670210818 670211029 e 670211109	
DYNDSC1500	da 670210714 a 670210805 da 670210819 a 670210828 da 670210909 a 670211025		DYNDSC3000	da 670210715 a 670210811 670210830 da 670210918 a 670211108	
OR1910PG	da 670210729 a 670210924		OR53929	da 670210813 a 670211025 e 670211027	
OR1920PG	da 670210717 a 670211029		OR54916	670210802	
OR1930	da 670210802 a 670210825		OR916K	da 670210809 a 670211020	
OR1930PG	da 670210724 a 670210809 da 670210819 a 670210827 670210908 da 670210920 a 670211112		OR939K	670210727 da 670210914 a 670211014	
OR53916	670210727 e da 670210813 a 670211101		OR926K	da 670210718 a 670211014 e 670211116	
OR929K	da 670210802 a 670211014 e 670211116		OR936K	da 670210825 a 670211022	

Compilando e firmando questo documento, confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite e di aver proceduto allo smaltimento di tutte le cartucce MED-SOFT. Restituendo il presente modulo compilato e firmato a Medline, dichiaro di aver ricevuto notifica dell'azione FSCA-22/07. Accetto inoltre di distribuire e comunicare ulteriormente le medesime informazioni importanti all'interno della mia struttura, come richiesto.

Se distribuisce i prodotti in questione ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, la preghiamo di inoltrare loro una copia della presente comunicazione.

Se lei è un rivenditore, un venditore all'ingrosso, un distributore/rivenditore, che ha distribuito i prodotti interessati ad altre strutture: in base al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, Articolo 14, parte 4, la preghiamo di distribuire la presente notifica ai suoi clienti e di confermare a Medline che i suoi clienti sono stati avvisati, compilando le informazioni sottostanti e restituendole a Medline all'indirizzo sopra indicato:

- Vorrei ottenere un rimborso.
- Vorrei ricevere gratuitamente un ordine sostitutivo dei prodotti.





Data: _____

Nome: _____

Ruolo: _____

Struttura o ente: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Codice cliente: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Firma: _____

