FSN Ref.: FSN01.2024 FSCA Ref.: FSCA01.2024

AVVISO DI SICUREZZA
Dispositivo impiantabile Lobster Project 2.0

20/12/2024

Oggetto: Avviso di Sicurezza riguardante la scadenza riportata nel codice UDI del dispositivo impiantabile Lobster Project 2.0

Gentile cliente/utilizzatore,

Diametros Medical S.r.l. sta inviando questa comunicazione per informare di un errore riportato sul codice UDI dei dispositivi Lobster Project 2.0.

Problema e potenziale rischio
La data di scadenza rilevata dalla lettura del DataMatrix associato al codice UDI riportato in etichetta risulta errata, in quanto inserita con il formato DDMMYY anziché nel formato YYMMDD. La data di scadenza corretta è quella riportata in etichetta affiancata dal simbolo armonizzato della clessidra (es. 09/2029).
Se l'operatore fa riferimento alla data rilevata dal lettore ottico, potrebbe incorrere nell'utilizzo del dispositivo oltre la scadenza, corrispondente a garanzia di sterilità del dispositivo medico.

NON C'È RISCHIO CHE AD OGGI SIANO STATI IMPIANTATI DISPOSITIVI SCADUTI, IN QUANTO LA SCADENZA PIÙ PROSSIMA DEI DISPOSITIVI OGGETTO DEL PRESENTE AVVISO È 08/2026 (AGOSTO 2026).

Azioni richieste per distributori e/o utilizzatori
I distributori devono procedere individuando la destinazione dei dispositivi oggetto del presente avviso, richiamando gli stessi e restituendoli a Diametros Medical per la rietichettatura.
Gli utilizzatori che sono in possesso dei prodotti oggetto del presente avviso devono contattare il referente del proprio distributore per organizzare la procedura di ritiro.
Qualsiasi comunicazione deve essere trasmessa a qualita@diametrosmed.com

L'elenco dei codici e dei lotti dei dispositivi oggetto del presente avviso è riportato nell'Allegato II.

Lorenzo Fortuna
Amministratore Delegato
Diametros Medical S.r.l.

Allegati:
- Allegato I "Modulo di risposta all'avviso di sicurezza"
- Allegato II "Elenco dei codici e dei lotti dei dispositivi"

FSN Ref.: FSN01.2024 FSCA Ref.: FSCA01.2024

Allegato I

Modulo di risposta all'avviso di sicurezza

Riferimento: Avviso di Sicurezza riguardante la scadenza riportata nel codice UDI del dispositivo impiantabile Lobster Project 2.0

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Diametros Medical s.r.l. entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema segnalato nell'avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura _____

Indirizzo completo _____

Città/Stato _____

Azioni da parte del cliente:

- Vedere la sezione **Azioni richieste per distributori e/o utilizzatori** dell'Avviso di sicurezza allegato.

Confermo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e che le informazioni nella presente lettera sono state inoltrate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il dispositivo Lobster Project 2.0

Nome della persona che compila il modulo _____

Titolo _____

Numero di telefono _____

Indirizzo email _____

Data compilazione _____

Firma _____

INFORMAZIONI RIGUARDO ALLE UNITÀ DA RESTITUIRE:

Se non in possesso di prodotti da restituire, si prega di barrare la casella ☐

(In caso non esista alcun prodotto da restituire si assume che tutti i prodotti siano stati utilizzati e quindi non siano più disponibili)

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire	Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire

Compilare e restituire il presente modulo entro 30 giorni dalla ricezione a Diametros Medical s.r.l. tramite email all'indirizzo qualita@diametrosmed.com

FSN Ref.: FSN01.2024 FSCA Ref.: FSCA01.2024

Allegato II

Elenco codici e lotti dei dispositivi oggetto dell'***Avviso di Sicurezza riguardante la scadenza riportata nel codice UDI del dispositivo impiantabile Lobster Project 2.0***

Codice	Lotto	Data di produzione	Data scadenza	Certificato	UDI prodotto
LBS08					
LBS08	241642	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460012(10)241642(11)240701(17)280629
LBS08	241686	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460012(10)241686(11)240701(17)280629
LBS10					
LBS10	191544	settembre-21	agosto-26	MDD	(01)8052107460029(10)191544(11)210901(17)280826
LBS10	191546	maggio-22	aprile-27	MDD	(01)8052107460029(10)191546(11)220501(17)280427
LBS10	191568	settembre-21	agosto-26	MDD	(01)8052107460029(10)191568(11)210901(17)280826
LBS10	191570	ottobre-21	settembre-26	MDD	(01)8052107460029(10)191570(11)211001(17)280926
LBS10	241644	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460029(10)241644(11)240701(17)280629
LBS10	241687	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460029(10)241687(11)240701(17)280629
LBS12					
LBS12	191573	ottobre-21	settembre-26	MDD	(01)8052107460036(10)191573(11)211001(17)280926
LBS12	191574	luglio-22	giugno-27	MDD	(01)8052107460036(10)191574(11)220701(17)280627
LBS12	191575	maggio-22	aprile-27	MDD	(01)8052107460036(10)191575(11)220501(17)280427
LBS12	241643	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460036(10)241643(11)240701(17)280629
LBS14					
LBS14	241645	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460043(10)241645(11)240701(17)280629
LBS14	241688	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460043(10)241688(11)240701(17)280629
LBT08					
LBT08	221418	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460074(10)221418(11)220901(17)280827
LBT08	221417	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460074(10)221417(11)220901(17)280827
LBT08	221416	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460074(10)221416(11)220901(17)280827
LBT08	231933	ottobre-23	settembre-28	MDD	(01)8052107460074(10)231933(11)231001(17)280928
LBT08	231925	settembre-23	agosto-28	MDD	(01)8052107460074(10)231925(11)230901(17)280828
LBT08	231385	maggio-23	aprile-28	MDD	(01)8052107460074(10)231385(11)230501(17)280428
LBT08	222137	gennaio-23	dicembre-27	MDD	(01)8052107460074(10)222137(11)230101(17)281227
LBT08	230988	aprile-23	marzo-28	MDD	(01)8052107460074(10)230988(11)230401(17)280328
LBT08	240284	febbraio-24	gennaio-29	MDD	(01)8052107460074(10)240284(11)240201(17)280129

Codice	Lotto	Data di produzione	Data scadenza	Certificato	UDI prodotto
LBT08	240285	febbraio-24	gennaio-29	MDD	(01)8052107460074(10)240285(11)240201(17)280129
LBT08	241831	agosto-24	luglio-29	MDD	(01)8052107460074(10)241831(11)240801(17)280729
LBT10					
LBT10	201119	settembre-21	agosto-26	MDD	(01)8052107460081(10)201119(11)210901(17)280826
LBT10	201688	settembre-21	agosto-26	MDD	(01)8052107460081(10)201688(11)210901(17)280826
LBT10	210444	settembre-21	agosto-26	MDD	(01)8052107460081(10)210444(11)210901(17)280826
LBT10	210453	settembre-21	agosto-26	MDD	(01)8052107460081(10)210453(11)210901(17)280826
LBT10	221415	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460081(10)221415(11)220901(17)280827
LBT10	221419	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460081(10)221419(11)220901(17)280827
LBT10	221256	agosto-22	luglio-27	MDD	(01)8052107460081(10)221256(11)220801(17)280727
LBT10	221282	agosto-22	luglio-27	MDD	(01)8052107460081(10)221282(11)220801(17)280727
LBT10	221260	agosto-22	luglio-27	MDD	(01)8052107460081(10)221260(11)220801(17)280727
LBT10	221281	agosto-22	luglio-27	MDD	(01)8052107460081(10)221281(11)220801(17)280727
LBT10	231967	ottobre-23	settembre-28	MDD	(01)8052107460081(10)231967(11)231001(17)280928
LBT10	232377	gennaio-24	dicembre-28	MDD	(01)8052107460081(10)232377(11)240101(17)281228
LBT10	231934	ottobre-23	settembre-28	MDD	(01)8052107460081(10)231934(11)231001(17)280928
LBT10	231427	giugno-23	maggio-28	MDD	(01)8052107460081(10)231427(11)230601(17)280528
LBT10	231299	maggio-23	aprile-28	MDD	(01)8052107460081(10)231299(11)230501(17)280428
LBT10	240665	marzo-24	febbraio-29	MDD	(01)8052107460081(10)240665(11)240301(17)280229
LBT10	240666	marzo-24	febbraio-29	MDD	(01)8052107460081(10)240666(11)240301(17)280229
LBT10	240736	aprile-24	marzo-29	MDD	(01)8052107460081(10)240736(11)240401(17)280329
LBT10	241718	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460081(10)241718(11)240701(17)280629
LBT12					
LBT12	221446	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460098(10)221446(11)220901(17)280827
LBT12	221445	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460098(10)221445(11)220901(17)280827
LBT12	232378	gennaio-24	dicembre-28	MDD	(01)8052107460098(10)232376(11)240101(17)281228
LBT12	232379	gennaio-24	dicembre-28	MDD	(01)8052107460098(10)232379(11)240101(17)281228
LBT12	231935	ottobre-23	settembre-28	MDD	(01)8052107460098(10)231935(11)231001(17)280928

Codice	Lotto	Data di produzione	Data scadenza	Certificato	UDI prodotto
LBT12	231926	settembre-23	agosto-28	MDD	(01)8052107460098(10)231926(11)230901(17)280828
LBT12	222363	maggio-23	aprile-28	MDD	(01)8052107460098(10)222363(11)230501(17)280428
LBT12	221455	gennaio-23	dicembre-27	MDD	(01)8052107460098(10)221455(11)230101(17)281227
LBT12	222139	gennaio-23	dicembre-27	MDD	(01)8052107460098(10)222139(11)230101(17)281227
LBT12	222334	gennaio-23	dicembre-27	MDD	(01)8052107460098(10)222334(11)230101(17)281227
LBT12	241744	luglio-24	giugno-29	MDD	(01)8052107460098(10)241744(11)240701(17)280629
LBT14					
LBT14	221422	settembre-22	agosto-27	MDD	(01)8052107460104(10)221422(11)220901(17)280827
LBT14	222364	giugno-23	maggio-28	MDD	(01)8052107460104(10)222364(11)230601(17)280528

Diametros Medical S.r.l.
Sede legale: Via Fra' Domenico Buonvicini, Firenze
Sede operativa: Via di Terranuova 48/5, Montevarchi (AR)
info@diametrosmed.com