



Medline International Italy srl Unip

P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

Regulatory Affairs

Quality Department
laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 - Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA **Avviso di sicurezza di Dispositivo Medico**

Scandicci, 23 febbraio 2021

Alla Cortese Attenzione di: Farmacista responsabile della vigilanza dei dispositivi medici e di tutti i dipartimenti interessati.

AVVISO DI SICUREZZA per Set Procedurali sterili Oftalmici di Medline contenenti Siringhe di «Becton Dickinson»

Riferimento Medline: FSN – 21/03

Riferimento Ministero:

Descrizione:

Siringhe di «Becton Dickinson» inclusi nei set procedurali sterili oftalmici di Medline

Codici prodotti impattati:

Vedere dettagli nella **Tabella 1** del Modulo di Conferma *(la tabella sarà completata e modificata per ogni cliente)*

Gentile Cliente,

La presente lettera per informarla che il fornitore "Becton Dickinson" ha emesso un avviso di sicurezza relativo alle Siringhe non sterili (NS) 1 ML LS con codice 300328 incluse in alcuni set procedurali sterili di Medline.

A seguire la comunicazione diffusa da BD (Becton Dickinson) –

Intraocular use is not validated by BD

BD è venuta a conoscenza che nell'utilizzo per iniezioni intraoculari della siringa NS 1 ML LS esiste la possibilità che si possano riscontrare "corpi mobili" (floaters) negli occhi dei pazienti, effetto che si ritiene dovuto al silicone. (Nota: le siringhe e gli aghi prodotti da BD contengono del silicone che viene applicato all'interno del corpo centrale per favorire la lubrificazione, permettendo migliore scorrevolezza). Il potenziale pericolo è la deposizione di goccioline di olio di silicone (SO) nel corpo vitreo. La potenziale conseguenza potrebbe essere la presenza sintomatica di corpi mobili (floaters) nel campo visivo del paziente. Tale effetto è normalmente tollerabile e si risolve nell'arco di pochi mesi. Tuttavia, in caso di eccessivo fastidio, potrebbe essere necessaria una vitrectomia per la rimozione dei corpi mobili (floaters).

BD è venuta a conoscenza di altri potenziali rischi associati alle iniezioni intraoculari, come l'endoftalmite (infiammazione del bulbo oculare), che può essere associata a cause non precedentemente identificate da BD.

Per ridurre il rischio di corpi mobili (floaters) e/o infiammazioni e/o irritazioni dovute al silicone, gli operatori sanitari dovrebbero utilizzare solo siringhe e/o aghi specificamente autorizzati e validati per iniezione intravitreale e utilizzo oftalmico.

A seguito di tali evidenze sull'utilizzo nelle procedure intraoculari, BD sta aggiornando le IFU (istruzioni per l'uso) e le future produzioni inviate da BD conterranno tali avvertenze.

**Medline International Italy srl Unip**

P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

Regulatory Affairs

Quality Department
laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 - Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

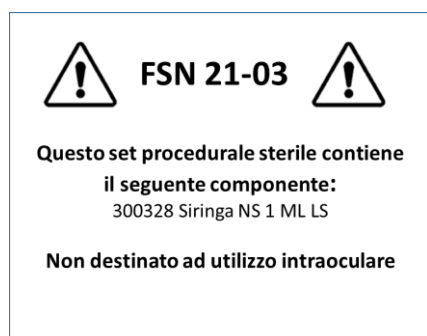
A ciascuno dei set già prodotti presenti nel nostro magazzino, verranno applicate delle "etichette di avvertenza".

Nella tabella 1 del Modulo di conferma sono indicati tutti i codici dei set procedurali sterili interessati.

Azioni da intraprendere:

1. Controllare urgentemente le scorte e mettere tempestivamente in quarantena i set procedurali sterili interessati elencati nella Tabella 1 (vedere: Modulo di conferma)
2. Completare il Modulo di conferma e restituirlo a Medline via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre il 19 Marzo e indicare la quantità di set procedurali sterili presenti nel vostro magazzino, per ricevere la quantità necessaria di "etichette di avvertenza" da applicare su ciascun set procedurale sterile.
3. Applicare l'etichetta di avvertenza su ogni set procedurale sterile impattato che avete a stock.
4. Non utilizzare i prodotti BD interessati se destinati **ad uso intraoculare** e rimuoverli dal set procedurale sterile prima dell'uso in sala operatoria. Tutti gli altri componenti nel set procedurale sterile possono essere utilizzati in sicurezza.

Dettagli etichetta di avvertenza –



Medline attualmente non ha a disposizione un'alternativa, perciò i nuovi set procedurali verranno prodotti senza tale componente. Medline non può inoltre fornire alternativa sterile.

A fronte di tale disagio, il Customer service di Medline, vi contatterà per l'emissione di una nota di credito a compensazione della siringa BD rimossa dai vostri set procedurali sterili.

Le autorità competenti sono state informate relativamente a questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordiali saluti,
Kenneth Smith
International Quality and Regulatory Affairs Manager.

Questa informazione di sicurezza è rivolta esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto i set procedurali sterili SPT interessati.



Medline International Italy srl Unip
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

Regulatory Affairs
Quality Department
laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 - Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Modulo di conferma ricezione da restituirvi via fax: +39 055 340112
o via e-mail a: laura.formichi@medline.com

Riferimento: FSN-21/03

Si prega di compilare il presente Modulo e di restituirlo via fax o via email il prima possibile, **entro e non oltre il 19 Marzo 2021.**

Tabella 1:

I set procedurali sterili SPT interessati da questa notifica consegnati presso la vostra struttura sono elencati nella tabella sotto riportata. Si prega di indicare la quantità di set disponibili nel vostro magazzino e la quantità di adesivi richiesti nella tabella sotto:

Codice	LOTTI	Quantità etichette richieste
LGTEY012C CATARAT. VITRECTOMIA STRABISMO	787854	
	790467	
	794340	
	799369	
	801850	
	806004	
	807760	
	811958	
	814910	
	817963	
821481		
LGTEY017B SET OCULISTICO	799163	
	800040	
	807428	
	807835	
	808880	
	814667	
	818781	
820515		

Confermo di avere letto e compreso le istruzioni fornite e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-21/03 firmando questo documento.

Confermo inoltre di diffondere e comunicare questa importante informazione all'interno della mia struttura come richiesto.

Se distribuite questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del vostro ente, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa comunicazione

Se siete un rivenditore, una grande distribuzione, un distributore / rivenditore o un assemblatore (OEM) che ha distribuito i prodotti dell'avviso ad altre strutture, vi preghiamo di inoltrare questa notifica ai vostri clienti e di confermare che sono stati informati.



Medline International Italy srl Unip

P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

Regulatory Affairs

Quality Department
laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 - Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Data: _____
Codice cliente: _____
Nome: _____
Ruolo: _____
Struttura: _____
Indirizzo: _____
Città: _____
Telefono: _____
Fax: _____
Firma: _____