

Data: 21-04-21

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA) N. FSCA 01/2021

RICHIAMO DI PRODOTTO (RECALL)

(INTEGRAZIONE AD AVVISO DI SICUREZZA N. FSN 01/2021 DEL 06-04-2021)

All'attenzione di Clienti e distributori

Spett.le Cliente

A seguito della FSN emessa il giorno 06-04-21 la Sapi Med ha deciso di effettuare un recall (FSCA) sui dispositivi distribuiti sul territorio nazionale ed estero.

Come già indicato nella nostra FSN pubblicata dal Ministero, a seguito di gravissime falsificazioni volontarie da parte del fornitore Sterilmilano su documenti riferiti a diversi lotti di sterilizzazione, era stato deciso di avvertire i clienti in modo che potessero quaranteneare quanto ancora in loro possesso.

Nel frattempo sono stati condotti alcuni test di sterilità su quanto rimasto a magazzino e i risultati ci hanno portato a effettuare alcune importanti valutazioni.

E' stato pertanto deciso di RITIRARE i lotti che troverete indicati nel documento di seguito (Allegato 1).

Alcuni lotti che erano indicati nella FSN non sono presenti perché risultati idonei ai test, mentre ne sono stati aggiunti altri 2 riportati da un nostro fornitore esterno.

Di seguito le azioni da attuare per il richiamo del prodotto.

La Sapi Med intende chiarire che la situazione critica della nostra e di molte altre aziende è legata a cause indipendenti dal nostro operato.

Grazie a tutti quelli che collaboreranno per ripristinare la situazione in tempi brevi.

RICHIAMO PRODOTTO- MODALITA'

Le aziende Ospedaliere che si trovino ancora in possesso dei lotti indicati in Allegato 1 sono pregate di comunicarlo con urgenza alla Sapi Med compilando **il modulo che si trova in fondo alla presente FSCA.**

È possibile che alcuni lotti coinvolti siano già stati utilizzati e che non ci siano rimanenze.

I lotti che si trovano ancora presso i clienti e che sono indicati nella lista in Allegato 1 **DEVONO ESSERE RESTITUITI o SMALTITI** secondo le istruzioni della Sapi Med e non devono essere utilizzati.

Preghiamo pertanto di compilare il modulo a pagina 9 e inviarlo alla mail recall@sapimed.com.

Sarà quindi cura della Sapi Med contattare il cliente per i dettagli e le modalità relative alla restituzione o smaltimento.

La Direzione Sapi Med



Allegato 1- LISTA DISPOSITIVI COINVOLTI AGGIORNATI

RICHIAMO PRODOTTO

IL LOTTO INTERESSATO E' INDICATO CHIARAMENTE SULL'IMBALLO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO (ETICHETTA O BUSTA STAMPATA)

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|---|
| 18A023I | 18020811 | A.4084 | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOST. STERILE |
| 18A022I | 18020811 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 18A011I | 18020811 | A.8200ST | INSUFFLATORE IN PVC STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 18D009I | 18042311 | A.4023ST | SELF-LIGHT OPERATIVO AUTOILL. STERILE |
| 18D004I | 18042311 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 18D008I | 18042311 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 18D005I | 18042311 | A.4513 | PROCTOSCOPIO 130 mm CON IMPUGNATURA STERILE |
| 18D011I | 18042311 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18D012I | 18042311 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18D013I | 18042311 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18D020I | 18042311 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18D007I | 18042311 | A.8200ST.50 | INSUFFLATORE IN PVC STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 18E010I | 18061513 | A.75040.3 | SPONGY mm. 50x50x38 KIT 3 pz. |
| 18E026I | 18061513. | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18F022I | 18061513 | A.4081LST | VALVA ANALE TRONCA A LED STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|---|
| 18F004I | 18071211_1 | A.4018ST | SELF-LIGHT DIAGNOSTICO AUTOILL. STERILE |
| 18F027I | 18071211_1 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |
| 18F028I | 18071211_1 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |
| 18F029I | 18071211_1 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |
| 18F030I | 18071211_1 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 18G002I | 18073112 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| 18G003I | 18073112 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| 18G007I | 18073112 | A.4023B | ANOSCOPIO SELF-LIGHT STERILE COMPLETO DI INTRODUTTORE CON CANALE OPERATORE |
| 18G011I | 18073112 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 18G012I | 18073112 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18G020I | 18073112 | A.4080.1 | VALVA STAPLER CON ASOLA STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 18G003I | 18092611 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| 18G008I | 18092611 | A.4081LST | VALVA ANALE TRONCA A LED STERILE |
| 18G011I | 18092611 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 18H003I | 18092611 | A.4519I | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT CON INSUFFL. STERILE |
| 18I001I | 18092611 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18I004I | 18092611 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 18I005I | 18092611 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 18I009I | 18092611 | A.4087.1L | ERODE ENDORECTAL OPERATIVE DEVICE CON PEN LED E SPINGINODO |
| 18I011I | 18092611 | A.4522I | RETTOSCOPIO POLIVALENTE+INSUFFL. STERILE |
| 18I012I | 18092611 | A.4519 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT STERILE |
| 18I013I | 18092611 | A.4519 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 18I002I | 18112413 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18J011I | 18112413 | A.4087.1L | ERODE ENDORECTAL OPERATIVE DEVICE CON PEN LED E SPINGINODO |
| 18J018I | 18112413 | A.4084 | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOST. STERILE |
| 18J024I | 18112413 | A.4084 | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOST. STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|---|
| 18K005I | 19011515 | A.4513I | PROCTOSCOPIO 130 mm CON IMPUGN.,INSUFFL. STERILE |
| 18K007I | 19011515 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18K008I | 19011515 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 18K009I | 19011515 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |

| | | | |
|---------|----------|----------|--|
| 18L004I | 19011515 | A.4519I | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT CON INSUFFL. STERILE |
| 18L009I | 19011515 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 18L011I | 19011515 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 19A001I | 19011515 | A.4018ST | SELF-LIGHT DIAGNOSTICO AUTOILL. STERILE |
| 19A002I | 19011515 | A.4019ST | SELF-LIGHT DIAGNOSTICO TRONCO STERILE |
| 19A003I | 19011515 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|--------------|--------------------|------------------------|--|
| 19A006I | 19022813 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19A008I | 19022813 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19A018I | 19022813 | A.4084L | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOSTICO A LED STERILE |
| 19A019I | 19022813 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19A020I | 19022813 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19A021I | 19022813 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19A022I | 19022813 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19B001I | 19022813 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |
| 19B002I | 19022813 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |
| 19B003I | 19022813 | A.4023ST | SELF-LIGHT OPERATIVO AUTOILL. STERILE |
| 19B009I | 19022813 | A.7080 | TUBO TRANSANALE NO COIL 80 mm. |
| 19B011I | 19022813 | A.4087.1L | ERODE ENDORECTAL OPERATIVE DEVICE CON PEN LED E SPINGINODO |
| 19B012I | 19022813 | A.4087.1L | ERODE ENDORECTAL OPERATIVE DEVICE CON PEN LED E SPINGINODO |
| 19B013I | 19022813 | A.4081LST | VALVA ANALE TRONCA A LED STERILE |
| 19B014I | 19022813 | A.4026ST | ANOSCOPIO PER H.R.A. STERILE |
| 19B016I | 19022813 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19B017I | 19022813 | A.4084L | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOSTICO A LED STERILE |
| 19B018I | 19022813 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19B019I | 19022813 | A.4519I | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT CON INSUFFL. STERILE |
| 19B020I | 19022813 | A.4519I | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT CON INSUFFL. STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|--------------|--------------------|------------------------|--|
| 19C002I | 19040512 | A.4023B | ANOSCOPIO SELF-LIGHT STERILE COMPLETO DI INTRODUTTORE CON CANALE OPERATORE |
| 19C007I | 19040512 | A.4024ST | SELF-LIGHT OPERATIVO TRONCO AUTOILL. AUTOREGGENTE STERILE |

| | | | |
|---------|----------|------------|---|
| 19C008I | 19040512 | A.4024ST | SELF-LIGHT OPERATIVO TRONCO AUTOILL. AUTOREGGENTE STERILE |
| 19C010I | 19040512 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 19C013I | 19040512 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19C017I | 19040512 | A.75025.3 | SPONGY mm.50X50X25 KIT 3 pz. |
| 19C025I | 19040512 | A.9045 | VALVETTA SELFIST LUNGH. 45 mm. STERILE |
| 19D001I | 19040512 | A.5001 | QUADRIJET |
| 19D002I | 19040512 | A.4519 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT STERILE |
| 19D010I | 19040512 | A.4023.1ST | SELF-LIGHT OPERATIVO AUTOILL. STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|-------------|-----------------|---------------------------------------|
| 19E008I | 19061611 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 19E024I | 19061611 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|-------------|-----------------|--|
| 19E024I | 19063012 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 19F002I | 19063012 | A.4023B | ANOSCOPIO SELF-LIGHT STERILE COMPLETO DI INTRODUTTORE CON CANALE OPERATORE |
| 19F012I | 19063012 | A.4519 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE SHORT STERILE |
| 19F013I | 19063012 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19F014I | 19063012 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19F016I | 19063012 | A.4082 | BASILE'S CONE RETRACTOR STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|-------------|-----------------|---|
| 19G004I | 19071114 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|-------------|-----------------|---|
| 19F027I | 19072511 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 19G013I | 19072511 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19G018I | 19072511 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|-----------------|---|
| 19274B | 19092713 | A.4088 | L-BET88 ANOSCOPIO OPERAT. A PUNTA CHIUSA E SPINGINODO |
| 19I010I | 19092713 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 19I011I | 19092713 | A.4086.1 | GULL VALVA FINESTRATA ROTANTE STERILE |
| 19I015I | 19092713 | A.4084 | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOST. STERILE |
| 19I016I | 19092713 | A.4084 | THE BEAK RETRAT.ANALE DIAGNOST. STERILE |
| 19I018I | 19092713 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 19I020I | 19092713 | A.7080 | TUBO TRANSANALE NO COIL 80 mm. |
| 19I021I | 19092713 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19I022I | 19092713 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 19I018I | 19120612 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 19J001I | 19120612 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19J002I | 19120612 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19J003I | 19120612 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19K004I | 19120612 | A.4019ST | SELF-LIGHT DIAGNOSTICO TRONCO STERILE |
| 19K005I | 19120612 | A.4023ST | SELF-LIGHT OPERATIVO AUTOILL. STERILE |
| 19K006I | 19120612 | A.4520IP | RETTOSCOPIO 200 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 19K021I | 19120612 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| 19K022I | 19120612 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| 19K023I | 19120612 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| 19K028I | 19120612 | A.4025ST | ARAMIS - RETTOSCOPIO MODULABILE CON GHIERA ROTANTE |
| 19K030I | 19120612 | A.4082 | BASILE'S CONE RETRACTOR STERILE |
| 19K031I | 19120612 | A.4082 | BASILE'S CONE RETRACTOR STERILE |
| 19K032I | 19120612 | A.4082 | BASILE'S CONE RETRACTOR STERILE |
| 19K033I | 19120612 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19K034I | 19120612 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19K035I | 19120612 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19K036I | 19120612 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |
| 19K037I | 19120612 | A.4083L | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. A LED STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|---------|----------------|--------------------|--|
| 20D015I | 20042411 | A.4525IP | RETTOSCOPIO 250 mm CON IMPUGNATURA,INSUFFLATORE,SACCHETTO |
| 215020I | 20042411 | A.7070 | TUBO TRANSANALE NO COIL 70 mm. |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|-------|----------------|--------------------|----------------------|
|-------|----------------|--------------------|----------------------|

| | | | |
|---------|----------|--------|---------------------------------|
| 20H003I | 20091711 | A.4086 | ANOSCOPIO EPO FLIER |
| 20I015I | 20091711 | A.4522 | RETTOSCOPIO POLIVALENTE STERILE |
| FB01035 | 20091711 | A.7080 | TUBO TRANSANALE NO COIL 80 mm. |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|--------------|------------------------|----------------------------|--|
| 20I027I | 20102212 | A.4083 | THE BEAK RETRAT.ANALE OPERAT. STERILE |
| 20J013I | 20102212 | A.4522LI | RETTOSCOPIO POLIVALENTE A LED + INSUFFL. STERILE |
| 20J024I | 20102212 | A.4023.1ST | SELF-LIGHT OPERATIVO AUTOILL. STERILE |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|--------------|------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| FA00730 | 190727R1 | A.5015 | SCLEROJET |

| LOTTO | LOTTO STER. | CODICE PRODOTTO | DESCRIZIONE PRODOTTO |
|--------------|------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| FB00948 | 200905R1 | A.5735 | CANNULA RIGIDA |

MODULO DI RICHIAMO MERCE

da inviare a recall@sapimed.com

IMPORTANTE:

Questo Recall deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati nella vostra organizzazione e che possono essere interessati alla presente importante comunicazione.

UTILIZZARE IL MODULO SOLAMENTE SE SI E' ANCORA IN POSSESSO DI QUALCHE DISPOSITIVO A MAGAZZINO. GRAZIE.

| INFORMAZIONE FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION | |
|---|--------------------|
| Numero FSCA | FSCA 01/2021 |
| Data | 21-04-2021 |
| Prodotto/dispositivo (codice) | Si veda allegato 1 |
| Lotto prodotto | Si veda allegato 1 |

| DATI CLIENTE | |
|---------------------|--|
| Nome azienda | |
| Indirizzo | |
| Città | |
| Nome contatto | |
| Funzione | |
| Contatto telefonico | |
| e-mail | |

| DISPOSITIVO INTERESSATO (copiare la tabella se sono presenti più dispositivi) | |
|--|--|
| - CODICE DISPOSITIVO | |
| - LOTTO DISPOSITIVO | |
| - QUANTITA' | |
| - COMMENTI: | |

da inviare a recall@sapimed.com