

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 quarantene 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