

ELTEK S.p.A. Strada Valenza, 5-A I - 15033 Casale Monf. www.eltekgroup.it ☎ (+39) 0142 335.511 Fax (+39) 0142 335.555

DATA

4 maggio 2021

Ns. Rif.

Vs. Rif.

Alla cortese attenzione

-del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici

-dei Distributori di Dispositivi Medici

e per conoscenza:

-Organismo Notificato

-Ministero della Salute

(PEC: dgfdm@postacert.sanita.it)

Urgente: Avviso di Sicurezza relativo al Dispositivo Medico VND100 PATCH (REF 107128).

1) Descrizione degli eventi

Questo Avviso di Sicurezza viene effettuato a seguito della segnalazione ricevuta dal fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.I., di possibili deviazioni dai parametri validati per il processo di sterilizzazione a ossido di etilene (EtO) di specifici numeri di lotto del prodotto VND100 PATCH (REF 107128).

Pertanto, ELTEK s.p.a. non può confermare la conformità di questi dispositivi alle specifiche di sterilizzazione. ELTEK s.p.a. alla data attuale non ha ricevuto segnalazioni da parte di utilizzatori correlate a questa situazione.

Queste deviazioni sono state oggetto di due circolari del Ministero della Salute datate 11 marzo e 30 marzo 2021; in accordo alla circolare del 30 marzo 2021, ELTEK s.p.a. sta informando i clienti che hanno ricevuto i numeri di lotto potenzialmente interessati chiedendo loro l'immediato isolamento del materiale e la cessazione dell'utilizzo.

2) Lotti interessati alla presente comunicazione. Il presente Avviso di Sicurezza riguarda esclusivamente i seguenti numeri di lotto:

Codice Prodotto	Numero di lotto
REF 107128	180720S001
REF 107128	190502S001

I numeri di lotto interessati presenti nei siti e magazzini ELTEK s.p.a. sono stati isolati e le attività di sterilizzazione presso Steril Milano S.r.l. sono cessate al 31/12/2019.

3) Azioni richieste.

ELTEK s.p.a. vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- a) Verificare le eventuali giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati appartenenti ai lotti indicati al punto precedente e provvedere ad isolarli immediatamente e a non utilizzarli.
- b) Comunicare in forma scritta al vostro distributore locale e ad ELTEK s.p.a. la giacenza dei dispositivi interessati appartenenti ai lotti indicati al punto precedente anche nel caso in cui la giacenza sia nulla. A seguito della vostra comunicazione sarete contattati da ELTEK s.p.a. per la gestione del materiale segregato.
- c) Le comunicazioni ad ELTEK s.p.a devono essere indirizzate utilizzando il modulo in Allegato 1, indirizzato all'indirizzo mail: medical@eltekgroup.it, o all'indirizzo di posta ELTEK s.p.a. Strada Valenza 5a- 15033 Casale Monferrato (AL)-ITALIA.
- d) Condividere questo avviso di sicurezza con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

ELTEK s.p.a, vi ringrazia per l'attenzione dedicata a questa importante comunicazione e per la vostra collaborazione e si scusa per qualsiasi inconveniente che questo potrà causare alla vostra normale attività.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al distributore ELTEK s.p.a. di zona o a contattare ELTEK s.p.a all'indirizzo mail: medical@eltekgroup.it.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Engels Guaschino

Quality Standards & Certification Manager

Joel Payl

ALLEGATO 1 COMPILAZIONE A CURA DELL'UTILIZZATORE

Firma

.....

COMPILAZIONE A CURA DELL'UTILIZZATORE			
Avviso urgente per la sicurezza ELTEK s.p.a. FSCA – Identificativo: FSCA 01/2021 AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – Richiesta attenzione immediata			
ELTEK s.p.a. Modulo di Attestazione azione correttiva per la sicurezza FSCA Identificativo: FSCA 01/2021			
RIFERIMENTO PRODOTTO: VND100 PATCH (REF 107128).			
RIFERIMENTO LOTTI: 180720S001 190502S001			
NOME			
OSPEDALE O AZIENDA			
INDIRIZZO			
PAESE			
NUMERO DI TELEFONO			
E MAIL			
Dichiaro di aver ricevuto la notifica di ELTEK s.p.a. in cui si afferma che l'azienda ha avviato una Azione correttiva per la sicurezza volontaria relativamente ai prodotti sopra citati.			
Si dichiara che nella nostra struttura sono presenti i seguenti prodotti oggetto della Azione Correttiva.			
Codice prodotto	Lotto	Pezzi in giacenza	
DEE 107100		(compilare anche se giacenza nulla)	
REF 107128 REF 107128			
HEF 10/126			
Si prega di inviare il modulo compilato a: medical@eltekgroup.it.			
Doto			
Data	Data		