

**Medline International Italy srl Unip**

Dipartimento Qualità e Regulatory.

P.le della Resistenza 3

50018 Scandicci (FI) Italia



Struttura

Servizio

Indirizzo

Codice postale Città

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

### Richiamo di dispositivi medici

Scandicci, 24-04-2024

**ALLA CORTESE ATTENZIONE:** Farmacista/Risk Manager responsabile della supervisione dei dispositivi medici e del Dipartimento di biomedicina/ingegneria

### Richiamo per elettrodo elettrochirurgico distribuito da Medline

Riferimento Medline:	FSN-24/02
Riferimento MoH:	N/A
Descrizione prodotto:	Elettrodo per elettrochirurgia
Fabbricante legale	CN-MF-000006969
Tipo di azione:	Richiamo
Codici prodotto:	Cfr. <u>Allegato 1</u> (pagina 5)

Gentile Cliente,

con la presente si comunica che il Produttore Legale QueenMed ha avviato un richiamo relativo agli Elettrodi Elettrochirurgici distribuiti da Medline International France S.A.S, elencati nell'Allegato 1, (pagina 5).

**Medline International Italy Srl Unipersonale**

P.le della Resistenza,3

50018 Scandicci (FI)

Tel: +39 055 776 6511 • Fax: +39 055 340 112it-

customerservice@medline.com • it.medline.eu

Partita IVA 05526631006 – Codice Fiscale e C.C.I.A.A.

12244190158 Scandicci (FI)

**Dipartimento Qualità e Regulatory.**

P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)

Tel: +39 055 776 6516 –

Cell: +39 345 3836917

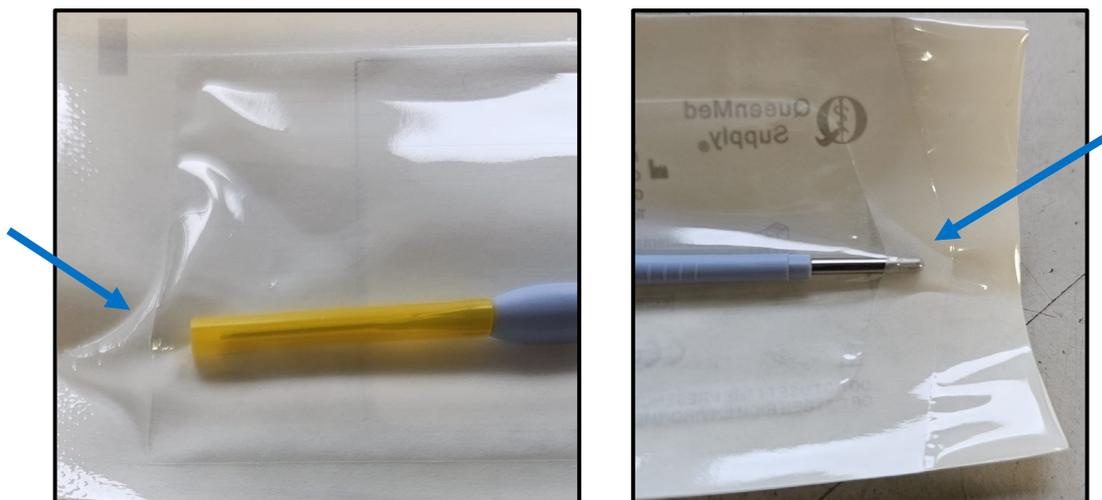
laura.formichi@medline.com



### MOTIVO DEL RICHIAMO:

A seguito della ricezione di un reclamo cliente e dopo le dovute indagini, QueenMed ha emesso un richiamo a causa della sigillatura della confezione peel pouch potenzialmente debole che potrebbe causare una interruzione nella barriera sterile. Sebbene ad oggi non siano stati segnalati incidenti gravi, QueenMed cautelativamente sta richiamando i lotti coinvolti.

Figura 1: Esempio di tenuta debole e rottura della barriera sterile



### RISCHI POTENZIALI:

Il prodotto viene fornito sterile e viene utilizzato per condurre la radiofrequenza (RF) per il taglio e la coagulazione in numerose procedure chirurgiche che richiedono l'uso dell'elettrochirurgia. L'uso di un elettrodo a punta chirurgica non sterile può compromettere il campo sterile e/o aumentare il rischio di infezione del paziente.

### AZIONI CORRETTIVE:

Il produttore legale sta attuando le seguenti azioni preventive e correttive:

- Rinforzare la forza di trazione della sigillatrice da 3 a 5 newton sui sacchetti.
- Aggiunta di schiuma da imballaggio nelle scatole del mittente per impedire il movimento del prodotto durante il trasporto.
- Verifica che imballaggio e spedizione siano conformi allo standard ASTM D1469.



### **AZIONI RICHIESTE:**

Fase 1: Prendere nota del presente richiamo e informare tutti gli utenti della sua struttura.

Fase 2: Controllare urgentemente e fisicamente le scorte per mettere prontamente in quarantena ed eliminare gli elettrodi per elettrochirurgia interessati elencati nell'allegato 1 (pagina 5).

Fase 3: Si prega di compilare il *modulo di conferma* (pagine 4 e 5) indicando il numero di unità scartate nel vostro magazzino e di volerlo restituire via email il prima possibile ma non oltre il 31 maggio 2024.

Fase 4: Anche se i prodotti interessati non sono più disponibili in magazzino, si prega di compilare e inviare il modulo di conferma sotto riportato via e-mail il prima possibile ma non oltre il 31 maggio 2024.

### **COMPENSAZIONE:**

Una volta che Medline avrà ricevuto il modulo di conferma compilato e firmato, verrà emessa una nota di credito per i prodotti interessati scartati in magazzino.

La ringraziamo per la collaborazione, Medline si scusa per l'inconveniente causato.

Le autorità competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza.

Si prega di procedere alla pagina seguente per confermare la ricezione del presente avviso.

Per qualsiasi domanda, ci contatti all'indirizzo e-mail indicato di seguito.

Cordiali saluti,

Audrey Barraud,  
Direttore Qualità, Medline Europe

*Le presenti informazioni urgenti sulla sicurezza sono rivolte solo alle strutture che hanno ricevuto i prodotti in questione.*



**La preghiamo di inviare via e-mail il modulo di conferma ricezione al seguente indirizzo e-mail: [laura.formichi@medline.com](mailto:laura.formichi@medline.com)**

**Riferimento Medline: FSN-24/02**

La preghiamo di compilare il modulo di conferma e di inviarlo via e-mail il prima possibile, **ma non oltre il 31 maggio 2024.**

**I prodotti interessati dal presente richiamo sono elencati nell'allegato 1 (pagina 5).**

Compilando e firmando il documento, confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite. Apponendo la mia firma sul presente documento e restituendo lo stesso a Medline dichiaro di aver ricevuto notifica dell'azione FSN-24/02.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare ulteriormente le medesime informazioni importanti all'interno della mia struttura, come richiesto.

Se distribuisce il prodotto in questione ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, la preghiamo di inoltrare loro una copia della presente comunicazione.

Se lei è un rivenditore, un venditore all'ingrosso, un distributore/rivenditore, che ha distribuito i prodotti interessati ad altre strutture: in base al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, Articolo 14, parte 4, la preghiamo di distribuire la presente notifica ai suoi clienti e di confermare a Medline che i suoi clienti sono stati avvisati, compilando le informazioni sottostanti e restituendole a Medline all'indirizzo sopra indicato:

Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Incarico: \_\_\_\_\_

Struttura o entità commerciale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Codice cliente Medline: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



Allegato 1:

Riferimenti	Numero di lotto	Quantitativi scartati (in ciascuno)	Riferimenti	Numero di lotto	Quantitativi scartati (in ciascuno)
SP200-B100S	2227509		SP200-L45S	2222505	
SP200-B200S	2227510			2329501	
	2306503			2330511	
	2317503			2332505	
SP200-C101S	2227508			2335502	
	2251505		SP200-N100S	2227511	
	2312501			2251504	
	2317505			2306504	
	2317508			2307503	
	2330513			2310531	
SP200-C201S	2341501			2329502	
SP200-L31S	2222502			2330510	
	2310532			2339501	
	2330512			2339502	
	2332501			2343504	
	2335506			2351505	
SP200-L35S	2222503		2352520		
	2251509		2402525		
	2310529		SP200-N200S	2227507	
	2317504			2317502	
	2323501			2317506	
	2329503			2343503	
	2332502				
	2343505				
SP200-L36S	2332503				
SP200-L37S	2222504				
	2332504				

**Dipartimento Qualità e Regulatory.**

P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)

Tel: +39 055 776 6516 –

Cell: +39 345 3836917

laura.formichi@medline.com