

MEDICA**MEDICA S.p.A.**
Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALYTel. 0535 51159
Fax 0535 52605
e-mail: info@medica.it
home page: www.medica.itInternational:
Tel. +39 0535 51159
Fax +39 0535 52605**A CHI DI INTERESSE**

Medolla, 11 dicembre 2017

OBJECT: Avviso di Sicurezza urgente – Dializzatore Rexsys 27H

Gentile Cliente,

Vi informiamo che, sul seguente dispositivo medico fabbricato da Medica:

Codice Prodotto: **Rexsys 27H** Descrizione: **Rexsys 27H**

N° lotti: PI17/0194 – PI17/0448 – PI17/0409 – PI17/0489 – PI17/0502

Abbiamo riscontrato un problema a carico di una macchina di produzione destinata al processo di asciugatura delle fibre. Questa difettosità, che non può essere rilevata dal nostro test di tenuta eseguito al 100% in corso di produzione, potrebbe generare un indebolimento delle fibre all'interno della cartuccia del filtro; è possibile che tali fibre possano rompersi durante la seduta emodialitica, interferendo con il regolare svolgimento della terapia.

Tale evento ha mostrato una trascurabile frequenza di accadimento e non ha comportato alcun rischio per la salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

Medica ha individuato una azione correttiva che elimina la causa della problematica sopra riportata.

Dato che i lotti indicati in oggetto sono stati prodotti prima dell'implementazione di tale azione correttiva, vi chiediamo di non utilizzarli e di predisporre tutte le attività di rintracciabilità necessarie affinché tutti i pezzi già venduti possano esserci resi.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che possiamo aver causato. Per ulteriori informazioni o chiarimenti, vi preghiamo di rivolgervi al proprio distributore o a contattare l'Assicurazione Qualità / Regulatory Affairs di Medica:

Telefono: +39 0535 51159 int. 204

Fax: +39 0535 52605

e-mail: quality@medica.it

Vi preghiamo di inoltrare questa lettera a tutti i membri del vostro staff che possono essere coinvolti nell'uso di questi dispositivi medici e di restituire il modulo a Medica come ricevuta di ritorno e come conferma che gli operatori sono stati informati del problema descritto in questo Avviso di Sicurezza ed addestrati alle istruzioni di cui sopra.

Cordiali saluti

Medica S.p.A.


Dott. Antonio Rossetti
QS/RA Manager
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
 Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
 Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

MODULO DI RISPOSTA

Avviso di Sicurezza urgente – Rexsys 27H lotto PI17/0194 – PI17/0448 – PI17/0409 – PI17/0489 – PI17/0502

Dicembre 2017

DA COMPILARE E RESTITUIRE A:	Medica S.p.A. - 41036 Medolla (MO), via degli Artigiani, 7 - ITALIA e-mail: quality@medica.it - tel. +39 0535 51159 - fax +39 0535 52605
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ospedale	compilato da - ruolo	telefono	fax	e-mail

Confermiamo quanto segue:

1. Abbiamo ricevuto questo avviso di sicurezza concernente il dializzatore Rexsys 27H lotti: PI17/0194 – PI17/0448 – PI17/0409 – PI17/0489 – PI17/0502;
2. Abbiamo verificato che tutti gli operatori coinvolti nell'uso di tali dispositivi medici sono consapevoli e comprendono appieno il problema descritto in questo Avviso di Sicurezza;
3. Abbiamo addestrato gli operatori nelle misure da seguire durante l'uso del dispositivo, in conformità alle istruzioni riportate in questo Avviso di Sicurezza.

.....
firma

.....
data

UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 13485:2012

Capitale sociale € 3.538.100,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366