



## URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA Avviso di Sicurezza Dispositivo Medico

Scandicci, Wednesday 7 February 2018

**Cortese attenzione:** Farmacista responsabile della vigilanza dei dispositivi medici e di tutti I dipartimenti interessati.

### AVVISO DI SICUREZZA dei tubi di aspirazione Uterina distribuiti da Medline

**Riferimento Medline:** FSCA 18/01  
**Descrizione:** OR Division-Tubi di aspirazione sterili (grande diametro) + manico girevole  
**Codici prodotto in questione:** TUB106H - TUB1010H

Gentile Cliente,

La informiamo che GC Medica ha emesso il presente Avviso di sicurezza con azione correttiva per i codici del tubo di aspirazione uterina sopra menzionati che sono distribuiti da Medline

#### **Descrizione del problema:**

"I tubi di aspirazione uterina usano l'aspirazione per rimuovere il contenuto uterino attraverso la cervice. Possono essere usati come un metodo per l'aborto indotto, una procedura terapeutica utilizzata dopo l'aborto spontaneo o una procedura per ottenere un campione per la biopsia endometriale. Il prodotto è inteso solo per uso singolo.

MEDLINE ha ricevuto oltre 10 reclami in Francia, tra questi:

- Difficoltà nel far scorrere l'anello girevole a causa di una bassa scivolosità;
- Disconnessione del manico dal tubo durante la procedura di aspirazione;
- Sfiato per il controllo del vuoto bloccato quando la curette è inserita troppo a fondo;
- Perdita della totale capacità di aspirazione a causa di perdite d'aria nella connessione con il manico girevole.

Alcuni reclami hanno provocato la perdita di sangue del paziente o il potenziale rischio di perforazione e synechia (rischi di infertilità a medio termine).

GC Medica sta attualmente sviluppando e convalidando un nuovo design di tubi di aspirazione uterina per risolvere tutti i difetti sopra riportati"

Nel frattempo, Medline proporrà una soluzione alternativa (fare riferimento al modulo di ricevuta).

#### **Codici & Lotti coinvolti:**

Codici	Descrizione	Lotti
TUB106H	Grande diametro Diametro Interno 10mm Lunghezza tubo - 2m	Tutti I lotti
TUB1010H	Grande diametro Diametro Interno 10mm Lunghezza tubo - 3m	

#### **Azioni da intraprendere:**

- 1)  
Si prega urgentemente di non utilizzare I codici TUB106H e TUB1010H e di mettere immediatamente da parte i lotti interessati.
- 2)  
Si prega di compilare e di re-inviarci il Modulo in allegato Via Fax o via e-mail il prima possibile, **entro il 28 febbraio 2018.**
- 3)  
Si prega di confermare che le quantità di prodotti sopra menzionati verrà scartata presso la vostra struttura.
- 4)  
Si prega di comunicare questa importante informazione a tutti gli utilizzatori interessati.

Cordiali saluti,  
Quality and Regulatory Affairs Dept.

Si prega di compilare e di re-inviarci il Modulo in allegato Via Fax o via e-mail il prima possibile, **entro il 28 febbraio 2018.**

**Riferimento: FSCA-18/01**

Io sottoscritto confermo di aver letto e compreso la presente notifica fornita da Medline e di aver ricevuto il Modulo di Notifica FSCA18/01.

Scarterò tutti i prodotti disponibili nella mia struttura e chiedo la necessità di un prodotto alternativo, nella colonna corrispondente della tabella sottostante:

<b>CODICE</b>	<b>Quantità di Tubi di aspirazione Uterina presenti in magazzino /struttura da scartare</b>	<b>Quantità da sostituire</b>
<b>TUB106H</b>		
<b>TUB1010H</b>		

Confermo di aver informato ogni dipartimento della mia struttura come richiesto.

Data:

Nome:

Ruolo:

Struttura:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Firma: