



AVVISO DI SICUREZZA Avviso di Sicurezza Dispositivo Medico

Scandicci, Thursday 14 June 2018.

Cortese attenzione:

Farmacista responsabile della vigilanza dei dispositivi medici e di tutti i dipartimenti interessati.

AVVISO DI SICUREZZA Contenitori Rigidi di aspirazione monouso MED-RIGID 2L di Medline

Riferimento Medline:

FSN-18/06

Descrizione:

Contenitori rigidi di aspirazione monouso MED-RIGID 2L

Codici prodotto in questione:

OR220

Autorità Competente:

Ministero della Salute



Gentile Cliente,

Sulla base della valutazione del rischio, Medline ha deciso di emettere il presente avviso di sicurezza. Lo scopo è di informare gli utenti di **non utilizzare i contenitori rigidi di aspirazione monouso MED-RIGID 2L nelle procedure di liposuzione**, per i lotti interessati e menzionati nella tabella sotto riportata.

Diversi casi di rottura del fondo dei contenitori, avvenuti durante procedure di liposuzione, sono stati segnalati a Medline, permettendo al contenuto di fuoriuscire nell'ambiente diretto, aumentando il rischio di esposizione a fluidi contaminati.

I sistemi di contenitori di aspirazione MED-RIGID di Medline sono conformi allo standard ISO 10079-3 ("Dispositivi medicali per aspirazione" – Parte 3: Aspiratori azionati da una sorgente di vuoto o di pressione). Tuttavia, poiché l'aspirazione per le procedure di liposuzione richiede alti valori di pressione di vuoto che fluttuano frequentemente durante la procedura, la variazione ripetuta della pressione negativa può comportare una compromessa integrità del fondo del contenitore.

Lotti coinvolti da questa limitazione di utilizzo sono elencati nella tabella seguente:

Codice	Descrizione	Lotti coinvolti		Limitazione
OR220	Contenitori rigidi monouso MED-RIGID 2L di Medline	68116121006	68117030715	Non usare nelle procedure di liposuzione
		68116122016	68117035010	
		68117024009	68117037015	
		68117023006	68117079005	

Come parte del miglioramento continuo, Medline aveva implementato una modifica al design del dispositivo OR220 per garantire un uso sicuro durante le procedure di liposuzione.

I contenitori di aspirazione monouso MED-RIGID sono disponibili anche in altri 2 formati. I contenitori rigidi da 1,2L (OR212) e 3L (OR230) non sono interessati dalla limitazione di cui al presente avviso di sicurezza.

Azioni da intraprendere:

1. Leggere attentamente il presente avviso di sicurezza e comunicare tale restrizione d'uso agli operatori sanitari della propria struttura che eseguono procedure di liposuzione.
2. Si prega di completare il **Modulo di Ricevuta** allegato e di re-inviarlo a Medline via fax o via email, il prima possibile, **entro e non oltre il 6 Luglio 2018.**

Cordiali saluti,
Quality and Regulatory Affairs Dept.



Medline International Italy srl
P.le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italy
Tel +39 055 776.6511
Fax +39 055 340112
www.medline.com/it

Modulo di Ricevuta da restituirci via fax: +39 055 340112
O via e-mail a laura.formichi@medline.com

Si prega di completare questo Modulo e di re-inviarlo a Medline via fax o via email il prima possibile, **entro e non oltre il 6 luglio 2018.**

Riferimento Medline: FSN-18/06
Descrizione: Contenitori rigidi di aspirazione monouso MED-RIGID 2L
Codici prodotto interessati: OR220
Autorità Competente: Ministero della Salute



OR220
2L MED-RIGID

Lotti coinvolti da questa limitazione di utilizzo:

Codice	Descrizione	Lotti Coinvolti		Limitazione
OR220	Contenitori rigidi monouso MED-RIGID 2L di Medline	68116121006	68117030715	Non usare nelle procedure di liposuzione
		68116122016	68117035010	
		68117024009	68117037015	
		68117023006	68117079005	

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite da Medline. Accetto di distribuire e comunicare la presente notifica all'interno della mia struttura come richiesto.

Data:

Nome:

Ruolo:

Struttura:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Firma: