



Medline International Italy srl
 P.le della Resistenza, 3
 50018 Scandicci (FI) - Italy
 Tel +39 055 7766511
 Fax +39 055 340112
 www.medline.com/it

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (RICHIAMO)



Initiated by **CardinalHealth**

Scandicci, 18 giugno 2018

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

AVVISO DI SICUREZZA su

Valvole a pistoni Hydroline® Cardinal Health incluse nei pacchi procedurali sterili di Medline

Medline reference:	FSCA – 18/08
Descrizione:	Valvole a pistoni Hydroline® Cardinal Health incluse nei pacchi procedurali sterili di Medline
Codici prodotto in questione:	Vedere dettagli nella tabella sotto riportata
Autorità competente:	Ministero della Salute

Gentile Cliente,

La presente per informarla che Cardinal Health sta richiamando specifici codici e lotti di produzione delle Valvole a pistoni Hydroline® incluse in alcuni pacchi procedurali sterili di Medline.

Problema: *'La presente Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) viene condotta a causa di una problematica per la quale le valvole dei prodotti interessati potrebbero non chiudersi in modo appropriato, causando un'aspirazione continua. Vi è la remota possibilità che si verifichi l'impossibilità di controllare l'aspirazione durante la procedura chirurgica laparoscopica causando una perdita di diossido di carbonio nell'addome, riducendo la visibilità del sito chirurgico e potenziali danni ad organi e tessuti.'*

I nostri registri indicano che avete ricevuto pacchi procedurali sterili di Medline contenenti il dispositivo Cardinal Health coinvolti nel presente Avviso di Sicurezza. Vi preghiamo di assicurarvi che tutti i lotti dei codici prodotto elencati nella **tabella** sotto riportata non vengano utilizzati e di seguire le istruzioni riportate nella sezione **Azioni da Intraprendere**:

Azioni da Intraprendere:

Si prega di:

- **1:** Controllare lo stock in essere e identificare i set procedurali sterili che contengono il componente richiamato, elencati nella tabella indicata nel Modulo di conferma ricezione allegato. Controllare tutti i luoghi di stoccaggio.
- **2:** Compilare e di re-inviarci il Modulo via fax o via email il prima possibile, **entro e non oltre il 20 luglio 2018** e di comunicarci la quantità dei pacchi procedurali sterili in stock per inviarvi le necessarie etichette speciali da apporre su ogni pacco interessato.
- Le etichette informeranno gli utilizzatori che il componente Valvola a pistoni Hydroline® incluso nel pacco non deve essere utilizzato.
- **3:** Attaccare le etichette su ogni pacco procedurale sterile interessato dalla notifica che avete in stock. Scartare la valvola a pistoni Hydroline® durante l'intervento chirurgico, tutti gli altri componenti possono essere utilizzati in totale sicurezza.
- **4:** Utilizzare i pacchi procedurali sterili una volta etichettati.



Medline International Italy srl
P.le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italy
Tel +39 055 7788511
Fax +39 055 340112
www.medline.com/it

Medline è attualmente alla ricerca di codici sterili singoli alternativi per sostituire quelli difettosi attuali.

I pacchi procedurali sterili di Medline contenenti i dispositivi Cardinal Heath interessati dalla presente notifica verranno inviati alla vostra struttura con tali etichette speciali.

Cordiali saluti,
Quality and Regulatory Affairs Dept.



Medline International Italy srl
 P.le della Resistenza, 3
 50018 Scandicci (FI) - Italy
 Tel +39 055 7766511
 Fax +39 055 340112
 www.medline.com/it

Modulo di conferma ricezione da restituirci via fax: +39 055 340112
O via email a it-customerservice@medline.com
laura.formichi@medline.com

Referimento: FSCA-18/08

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 20 luglio 2018**.

Tabella:

Lista dei pacchi procedurali sterili interessati da questo avviso di sicurezza consegnati nella vostra struttura. Si prega di indicare la quantità di pacchi disponibili nei vostri magazzini:

Codice	LOTTO	Quantità in stock
LGTBA026L - SET LAPAROSCOPIA	745570, 746777, 752924, 760294, 763765	
LGTMMA012J - SET LPS	743735, 746263, 747146, 750800, 753217, 756732, 762304	4

Il numero di etichette richieste è:⁴

Confermo di avere ricevuto l'Avviso di sicurezza FSCA 18/08, di aver letto e compreso le istruzioni fornite e confermo che verranno applicate.

Confermo di distribuire e comunicare la presente notifica all'interno della mia struttura come richiesto.

Data: 17-07-2018

Nome: NICOLA DI LUCA

Ruolo: DIRETTORE TECNICO

Struttura: 6042180 - OSP VALDUCE COMO - MAGAZZINO PLURIMA

Indirizzo: STRADA PER CASTERNO, SNC

Città ROBECCO SUL NAVIGLIO

Telefono: 02-49504600

Fax: 02-94976230

Firma: *Nicola Di Luca*



Medline International Italy srl
P.le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italy
Tel +39 055 7788511
Fax +39 055 340112
www.medline.com/it