

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Codice	Nome del Dispositivo Medico
500040	Sporexin Plus DS
500036	Sporexin Plus OD
500086	Sporexin Plus Salviette
500102	Sporexin Plus Vacuum

Data: Maggio 2019

Spettabile Professionista Sanitario,

Dai dati a nostra disposizione risulta che ha ricevuto uno dei seguenti Dispositivi Medici: **Sporexin Plus DS, Sporexin Plus OD, Sporexin Plus Salviette, Sporexin Plus Vacuum** oggetto del presente Avviso di sicurezza sul campo (FSN).

Test interni hanno determinato che i disinfettanti in questione potrebbero non essere efficaci nella misura prevista per l'attività tubercolicida (*M. Terrae*) per la durata di validità in etichetta del prodotto (36 mesi). Il potenziale rischio dovuto a questo problema è la contaminazione incrociata dovuta alla perdita di efficacia del prodotto durante la sua durata di conservazione.

Azione raccomandate:

1. Esaminare immediatamente il proprio inventario e restituire tutti i Dispositivi Medici etichettati con il nome di Sporexin Plus DS, Sporexin Plus OD, Sporexin Plus Salviette e Sporexin Plus Vacuum alla Cantel Medical (Italy) S.r.l. per lo smaltimento. Se il prodotto in questione è stato distribuito ulteriormente, identificare i clienti che potrebbero aver ricevuto questi prodotti e avvisarli immediatamente del presente richiamo cautelativo e che tutto il prodotto deve essere restituito. Va restituito anche il prodotto parzialmente utilizzato. La notifica ai propri clienti deve essere eseguita in ogni caso inviando una copia del presente Avviso di sicurezza sul campo.
2. Inviare tramite posta elettronica il Modulo di risposta dell'Avviso di sicurezza sul campo (Allegato 1) entro 5 giorni lavorativi. E' indispensabile la compilazione e la restituzione del Modulo di risposta dell'Avviso di sicurezza sul campo (Allegato 1).
3. Per informazioni operative contattare Cantel Medical (Italy) S.r.l. nella persona di:
Alessia Malossi, Customer Service Manager della Cantel Medical (Italy) S.r.l., Via Laurentina 169, 00071-Pomezia (RM)-Italia, email: amalossi@cantelmedical.it, inviando tutti i propri riferimenti e contatti.

Questo avviso deve essere diffuso a tutti coloro che ne devono essere a conoscenza all'interno dell'organizzazione o in qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.



Cantel Medical (Italy) S.r.l.
A socio unico
Via Laurentina, 169
00071 Pomezia (RM) - Italia
Tel.: +39 06 9145399
Fax: +39 06 9146099
www.cantelmedical.it

Cantel Medical (Italy) S.r.l ha informato Il Ministero della Salute italiano in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo.

Per eventuali domande in merito al presente Avviso di sicurezza sul campo, si prega di contattare i seguenti recapiti:

Valentina Castagnola, Regulatory Affairs Manager
Via Laurentina 169
00071 Pomezia (RM)
Email: vcastagnola@cantelmedical.it
Tel: +39 06 9145399