



Medline International Italy srl unipersonale  
P.le della Resistenza, 3  
50018 Scandicci (FI)  
Tel.: +39 055 776.6511  
Fax: +39 055 34.01.12 o +39 055 776.6719

[www.medline.com/it](http://www.medline.com/it)

Scandicci, 10/05/2019

**URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**  
**Azione Correttiva di Sicurezza di Dispositivo Medico e**  
**Richiamo di lotto**

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

---

**AVVISO DI SICUREZZA del Contenitore per la raccolta di grandi volumi di Medline**

---

**Riferimento Medline:** FSCA-19/02  
**Riferimento ANSM:** R1909086  
**Descrizione:** Contenitore per la raccolta di grandi volumi Med-Rigid  
**Codice prodotto in questione:** ORLVC

Gentile Cliente,

La presente per informarla che Medline ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza sui contenitori di grandi volumi per sala operatoria.

**ORLVC**



**Problema:**

Attraverso il continuo monitoraggio del post-vendita, Medline ha ricevuto alcune segnalazioni di incidente per rotture dei contenitori in Europa.

Medline International ha identificato la causa dovuta allo spessore delle pareti del contenitore non conforme alle specifiche del fabbricante che potrebbe, quindi, implodere durante l'utilizzo.

**Numeri di Lotti coinvolti:**

Codice	Descrizione	Lotti coinvolti
ORLVC	Contenitore per la raccolta di grandi volumi	<b>79618071820</b> <b>79618071827</b> <b>79618081803</b> <b>79618121806</b> <b>79618121826</b>



Medline International Italy srl unipersonale  
P.le della Resistenza, 3  
50018 Scandicci (FI)  
Tel.: +39 055 776.6511  
Fax: +39 055 34.01.12 o +39 055 776.6719

[www.medline.com/it](http://www.medline.com/it)

**Azioni da intraprendere:**

- 1) Si prega di interrompere quanto prima l'uso del prodotto interessato ORLVC. Controllare le vostre giacenze **e mettere da parte** tutte le unità coinvolte assicurandosi che il prodotto non venga utilizzato. Controllare in tutti i luoghi di stoccaggio.
- 2) Comunicare a tutti gli utilizzatori questa importante notifica.
- 3) Compilare il Modulo di Conferma Ricezione allegato e inviarlo a **Medline** via fax o via email, il prima possibile, e comunque **non oltre il 31 Maggio 2019**.

**Importante:** Ogni Canister che è stato ispezionato da Medline sarà identificato con un adesivo riportante un numero di Lotto contenente la lettera "R" alla fine del numero di lotto es **79618071820R**, questi contenitori sono sicuri per l'uso.

Ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordiali saluti,  
Quality and Regulatory Affairs Dept.



Medline International Italy srl unipersonale  
P.le della Resistenza, 3  
50018 Scandicci (FI)  
Tel.: +39 055 776.6511  
Fax: +39 055 34.01.12 o +39 055 776.6719

[www.medline.com/it](http://www.medline.com/it)

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

### FSCA-19/02

Si prega di compilare il presente Modulo e di **inviarlo a Medline** via fax o via email il prima possibile, **entro e non oltre il 31 maggio 2019.**

### Tabella

I lotti dei contenitori per grandi volumi interessati dalla notifica sono elencati nella tabella di seguito. Si prega di indicare la quantità disponibile nel vostro magazzino da restituire a Medline per l'ispezione.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di lotto coinvolto	Quantità di prodotti difettosi da restituire a Medline per l'ispezione
ORLVC	Contenitore per grandi volumi	<b>79618071820</b> <b>79618071827</b> <b>79618081803</b> <b>79618121806</b> <b>79618121826</b>	

Confermo di aver letto e compreso la presente notifica fornita da Medline e prendo atto della ricezione dell'avviso FSCA-19/02.

Richiedo Nota di Credito a Medline a copertura della quantità di prodotti restituiti a Medline per l'ispezione, come sopra menzionato. Invieremo un nuovo ordine d'acquisto a Medline.

Confermo inoltre di diffondere e comunicare questa importante informazione all'interno della mia struttura come richiesto.

Data:

Codice Cliente:

Nome:

Ruolo:

Struttura:

Indirizzo:

Città:

Telefono:

Fax:

Firma: