Medline International Italy srl Unip.
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Regulatory Affairs QA/RA
GMB-EU-RA-CHBT@medline.com
Tel: +39 055 776 6516

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di Sicurezza di Dispositivo Medico

Scandicci, 4 Ottobre 2019

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

AVVISO DI SICUREZZA
Relativo alla Valvola per il controllo manuale del vuoto MED-STOP pediatrica di Medline

---

Riferimento Medline: **FSN-19/05**
Autorità Competente: Ministero della Salute
Descrizione: Valvola per il controllo manuale del vuoto MED-STOP pediatrica
Codici prodotto in questione: OR54916 – OR54926 - OR854VCP – ORNEX66VCP

Gentile Cliente,

La presente lettera per informarla che Medline Industries Inc, ha emesso una notifica di sicurezza urgente relativa alla valvola per il controllo manuale del vuoto MED-STOP pediatrica, codici riportati nella tabella di seguito:

Codice prodotto	Descrizione
OR54916	Cartuccia di aspirazione 1000cc/ml con tubo e valvola per il controllo del vuoto pediatrica
OR54926	Cartuccia di aspirazione 1500cc/ml con tubo e valvola per il controllo del vuoto pediatrica
OR854VCP	valvola per il controllo del vuoto MED-STOP pediatrico
ORNEX66VCP	valvola per il controllo del vuoto MED-STOP pediatrico + Tubo ORNEX 6mm x 1.80 m, non sterile

Problema:

È stato segnalato a Medline un problema durante l'utilizzo del MED-STOP pediatrico. Un catetere neonatale di piccolo diametro era collegato alla punta del dispositivo MED-STOP. La punta blu si è staccata durante la rimozione del catetere causando un ritardo della cura del paziente.
Medline Industries Inc, vorrebbe informare gli utilizzatori di MED-STOP che la punta blu è rimovibile e potrebbe staccarsi in determinate condizioni.

Per risolvere questo potenziale problema, Medline ha sviluppato un nuovo MED-STOP con una punta blu fissa. Il suo design sarà più corto e più conico per essere compatibile con tutti i cateteri pediatrici.
La nuova versione di MED-STOP sarà disponibile da gennaio 2020.
Di seguito un'immagine illustrativa del MED-STOP pediatrico con la nuova punta.

Medline International Italy srl Unip.
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Regulatory Affairs QA/RA
GMB-EU-RA-CHBT@medline.com
Tel: +39 055 776 6516

Azioni da intraprendere:

1. Si prega di leggere attentamente tale Avviso di Sicurezza e comunicare questa notifica ai professionisti sanitari della vostra struttura.
2. Compilare il Modulo di Conferma Ricezione allegato ed inviarlo a Medline via fax o via email, il prima possibile, e comunque non oltre l'**11 ottobre 2019.**

Le autorità competenti interessate sono informate di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente.

Cordiali saluti,
Kenneth Smith
International Quality and Regulatory Affairs Manager.

PS:
Queste informazioni di sicurezza sono rivolte esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto la valvola per il controllo del vuoto MED-STOP pediatrica.

Medline International Italy srl Unip.
P. le della Resistenza, 3
50018 Scandicci (FI) - Italia
Tel: +39 055 776 6511
Fax: +39 055 340 112

www.medline.eu/it

Regulatory Affairs QA/RA
GMB-EU-RA-CHBT@medline.com
Tel: +39 055 776 6516

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

Riferimento Medline: **FSN-19/05**

Si prega di compilare il presente Modulo e di inviarlo a Medline via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre l'**11 ottobre 2019.**

I codici prodotto relativi alle valvole per controllo del vuoto MED-STOP pediatriche coinvolte dall'avviso di sicurezza sono:

Codice prodotto	Descrizione
OR54916	Cartuccia di aspirazione 1000cc/ml con tubo e valvola per il controllo del vuoto pediatrica
OR54926	Cartuccia di aspirazione 1500cc/ml con tubo e valvola per il controllo del vuoto pediatrica
OR854VCP	valvola per il controllo del vuoto MED-STOP pediatrico
ORNEX66VCP	valvola per il controllo del vuoto MED-STOP pediatrico + Tubo ORNEX 6mm x 1.80 m, non sterile

☐ Confermo di aver letto e compreso la presente notifica fornita da Medline e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-19/05.

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

Se distribuite questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti all'interno del vostro ente, vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questa comunicazione.

Se siete un rivenditore, una grande distribuzione, un distributore / rivenditore o un assemblatore (OEM) che ha distribuito i prodotti coinvolti nell'avviso di sicurezza ad altre strutture, vi preghiamo di inoltrare questa notifica ai vostri clienti e di confermare che sono stati informati.

Data: _____

Codice Cliente: _____
Nome: _____
Ruolo: _____
Struttura: _____
Indirizzo: _____
Città: _____
Telefono: _____
Fax: _____

Firma: _____