

	<p align="center"><b>Avviso di Sicurezza</b> <b>FSN C.G.M. Divisione Medicale</b> <b>Meta Ref. no. 2021_001</b></p>	<p>DATA 03-05-2021 REV. 01 PAG. 1 di 6</p>
---	---	--

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Nomi commerciali dei dispositivi come forniti nell'Allegato 1**

TIPO DI AZIONE: SOSTITUZIONE VOLONTARIA DELLA MERCE A TITIOLO  
CAUTELATIVO

Spettabile Cliente

In qualità di fabbricante dei prodotti elencati nell'Allegato 1, con la presente siamo a comunicarvi un aggiornamento dell'avviso di sicurezza FNS 02-2021

	<b>Avviso di Sicurezza</b> <b>FSN C.G.M. Divisione Medica</b> <b>Meta Ref. no. 2021_001</b>	DATA 03-05-2021 REV. 01 PAG. 2 di 6
---	---	---

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**  
**Nomi commerciali dei dispositivi come forniti nell'Allegato 1**

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la vostra **immediata attenzione**.

<b>1. Informazioni sui Dispositivi interessati</b>	
1	1. Tipologia Dispositivo(i)
.	Vedere Allegato 01
1	2. Nome(i) Commerciale(i)
.	Vedere Allegato 01
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Non disponibile
1	4. Scopo Clinico Primario del Dispositivo (i)
.	Vedere Allegato 01
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	Vedere Allegato 01
1	6. Software version
.	Not applicabile
1	7. Intervallo di numeri di serie o di lotti interessati
.	See Appendix 01
1	8. Dispositivi associate
.	Sconosciuto

<b>2 Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA)</b>	
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto C.G.M. spa Divisione Medica Meta è il produttore legale dei seguenti dispositivi: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Raschiatore sterile per la raccolta di osso corticale in operazioni chirurgiche orali.</li> <li>2. Set per aspirazione uterina con tubo e cannula</li> <li>3. chiodini di fissaggio della membrana per operazioni chirurgiche orali</li> <li>4. Morsetto per cordone ombelicale</li> <li>5. Sacca per urina a circuito chiuso</li> <li>6. Perforatore della membrana amniotica</li> <li>7. Tappetino magnetico per strumento chirurgico</li> </ol> <p>Tali prodotti vengono forniti al mercato in condizioni sterili, a seguito del processo di sterilizzazione con Ossido di Etilene eseguito anche da Steril Milano Srl, uno dei maggiori fornitori di servizi di sterilizzazione EO in Italia.</p> <p>C.G.M. spa Divisione Medica Meta stata informata, da parte dello sterilizzatore a contratto Steril Milano, di problemi sterilizzazione con potenziale impatto sull'efficacia dei processi di sterilizzazione a ossido di etilene (EtO) eseguiti presso lo stesso sterilizzatore a contratto Steril Milano e sullo stato di sterilità dei dispositivi immessi sul mercato.</p>



**Avviso di Sicurezza**  
**FSN C.G.M. Divisione Medica**  
**Meta Ref. no. 2021\_001**

DATA 03-05-2021  
REV. 01  
PAG. 3 di 6

	<p>Secondo la nostra indagine, abbiamo individuato alcuni lotti per i quali non siamo in grado di garantire la sterilità primaria, anche se, per il momento, sulla base dei risultati dei nostri test, non abbiamo evidenza dello stato di non sterilità della merce. Tali lotti sono elencati nell'Allegato 1 "Elenco dei lotti interessati".</p>
2.	<p><b>2. Rischio che determina l'attuazione della FSCA</b></p> <p>La falsificazione dei dati rilevanti, in particolare legati al ciclo di precondizionamento e al ciclo di sterilizzazione, potrebbe svolgere un ruolo cruciale nella funzionalità e nell'efficacia dei processi di sterilizzazione dei dispositivi. Come specificato nell'analisi dei rischi dei file tecnici, l'inefficace sterilizzazione dei dispositivi sopra elencati, potrebbe portare a conseguenze per la salute del paziente con potenziali effetti collaterali legati a prodotti non sterili, infezione batterica del paziente e peggioramento delle loro condizioni di salute. C.G.M. divisione medica META non ha ricevuto alcuna notifica di eventi avversi o gravi danni ai pazienti associati a questa azione correttiva di sicurezza. Anche negli ultimi anni, la nostra azienda non ha ricevuto reclami per eventi avversi riferiti ai milioni di dispositivi venduti. Sulla base dei seguenti motivi, non sono richieste attività specifiche di follow-up del paziente per il prodotto utilizzato: 1) viene prescritta una terapia antibiotica preventiva prima delle procedure chirurgiche, 2) i bassi livelli di contaminazione microbica dei prodotti - rilevato da test periodici bioburden - garantiscono una buona disinfezione dei dispositivi, 3) non si sono verificati eventi avversi per oltre 2 milioni di prodotti venduti in oltre 20 anni, 4) i diversi test di sterilità eseguiti su dispositivi sterilizzati con lotti affetti da questo FSN sono risultati "sterili", 5) gli indicatori di viraggio di colore dopo sterilizzazione vengono sempre verificati durante i controlli in entrata e non è mai stata rilevata alcuna deviazione. Tutti i prodotti identificati come potenzialmente non sterili consegnati alla vostra Azienda sono elencati nell'Allegato 1 "Elenco dei Lotti Impattati da FSN".</p>
2.	<p><b>3. Probabilità di insorgenza di problemi</b></p> <p>Tutte le analisi eseguite in passato hanno dimostrato che i prodotti erano correttamente sterili. Al momento sono in corso ulteriori analisi. Pertanto non possiamo ancora definire una percentuale.</p>
2.	<p><b>4. Rischio previsto per i pazienti/utenti</b></p> <p>Dalla analisi dei rischi per la salute dei nostri dispositivi, l'esposizione alla contaminazione microbiologica potrebbe portare a infezioni batteriche e al peggioramento delle condizioni di salute del paziente.</p>
2.	<p><b>5. Ulteriori informazioni per consentire di delineare il problema</b></p> <p>NA</p>
2.	<p><b>6. Background del problema</b></p> <p>NP</p>
2.	<p><b>7. Altre informazioni concernenti l'FSCA</b></p> <p>NP</p>

	<b>3. Tipo di azione per mitigare il rischio</b>				
3.	<p><b>1. Azione che l'utilizzatore deve intraprendere</b></p> <table><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo da C.G.M. Divisione Medica Meta</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo se richiesto</td></tr></table>	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo	<input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo	<input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo da C.G.M. Divisione Medica Meta	<input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo se richiesto
<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo	<input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo				
<input checked="" type="checkbox"/> Restituire il dispositivo da C.G.M. Divisione Medica Meta	<input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo se richiesto				



**Avviso di Sicurezza**  
**FSN C.G.M. Divisione Medica**  
**Meta Ref. no. 2021\_001**

DATA 03-05-2021  
REV. 01  
PAG. 4 di 6

- Modificare/ispezionare il dispositivo in loco
- Rispettare i consigli relativi alla gestione dei pazienti
- Prendere nota di eventuali emendamenti alle istruzioni per l'uso (IFU)
- Altra azione  Nessuna azione

Una volta ricevuta questa notifica ufficiale, ogni utente deve:

- 1) Identificare e quarantene tutti i lotti dei dispositivi elencati nell'Allegato 01 ancora disponibili presso le loro sedi,
- 2) Inviare la FSN/FSCA e la lettera di risposta per l'utente finale, fornite nell'Allegato 03, ai propri clienti/utilizzatori finali,
- 3) Compilare la lettera di risposta per il distributore, fornita nell'Allegato 02, includendo il numero di dispositivi quarantene ed il numero di dispositivi restituiti/distrutti
- 4) Entro 30 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica ufficiale, restituire i prodotti a C.G.M. Divisione Medica Meta, E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italy, oppure distruggere tutti i dispositivi quarantene, secondo le istruzioni fornite dal META,

Come richiesto, abbiamo fornito questa notifica alle autorità competenti dei paesi in cui i dispositivi sono stati distribuiti.

Si prega di fare riferimento al proprio agente di vendita locale per ogni ulteriore informazione di cui si possa aver bisogno o, in alternativa, contattare direttamente C.G.M. Servizio clienti Divisione Medica Meta al numero di telefono 0522 502311 o tramite mail: [helpdesk@metahosp.com](mailto:helpdesk@metahosp.com)

**3. 2. Entro quando deve essere completata l'azione?**

ID#	Azione	Entro quando
1	Identificare e mettere in quarantena tutti i dispositivi elencati in Allegato 1, ancora presenti presso i magazzini del distributore	Immediatamente o entro 1 giorno di calendario
2	Inviare la FSN/FSCA e la lettera di risposta per l'utente finale, fornite nell'Allegato 03, ai propri clienti/utilizzatori finali	Immediatamente o entro 3 giorni di calendario
3	Compilare il modulo di risposta in Allegato 2 Letter provided in the Appendix 02, including the number of received devices, used or sold devices, remaining and segregated devices.	Entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della presente comunicazione
4	Restituire i prodotti a C.G.M. Divisione Medica Meta, E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) - Italy, oppure distruggere tutti i dispositivi	Entro 30 giorni di calendario dal ricevimento della notifica ufficiale



**Avviso di Sicurezza**  
**FSN C.G.M. Divisione Medica**  
**Meta Ref. no. 2021\_001**

DATA 03-05-2021  
 REV. 01  
 PAG. 5 di 6

	quarantenerli, secondo le istruzioni fornite dal META	
3.	<b>3. Considerazioni particolari per:</b>  N/A	
3.	<b>4. È necessaria la risposta del cliente?</b> See Acknowledgment Letter in Appendix 02, to be returned within 7 calendar days from the issue date.	
3.	<b>5. Azione intrapresa dal produttore</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica delle IFU o delle etichette <input type="checkbox"/> Altra azione <input type="checkbox"/> Nessuna azione  Come approccio conservativo e come misura protettiva per mantenere la salute del paziente, abbiamo deciso di sostituire i dispositivi elencati nell'Allegato 01. C.G.M. spa divisione medica Meta ha inviato un avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti interessati. L'avviso di sicurezza sul campo identifica il problema, i prodotti interessati, i fattori di rischio e le azioni che devono essere intraprese dagli utenti e dai distributori.	
3	<b>6. Entro quando deve essere completata l'azione?</b>	Entro 30 giorni di calendario dalla data di emissione
3.	<b>7. È necessario comunicare l'FSN al paziente/utente non professionista?</b>	No
3	<b>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente non professionale in una lettera/foglio informativo dedicato?</b>	
	No	

<b>4. Informazioni Generali</b>		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. In caso di FSN aggiornato, numero di riferimento e data dell'FSN precedente	FSN 01-2021 rev.0
4.	3. In caso di FSN aggiornato, inserire nuove informazioni come segue:	
	La revisione ha introdotto l'attività di sostituzione dei dispositivi coinvolti ancora presenti sul mercato e non utilizzati/scaduti	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nell'FSN di follow-up? *	No



**Avviso di Sicurezza**  
**FSN C.G.M. Divisione Medicale**  
**Meta Ref. no. 2021\_001**

DATA 03-05-2021  
REV. 01  
PAG. 6 di 6

4	5. Se si prevede un'FSN di follow-up, a che cosa si prevede che si riferiranno gli ulteriori consigli: NP	
4	6. Tempistica prevista per l'FSN di follow-up	NP
4.	7. Informazioni sul produttore	
	a. Nome dell'azienda	C.G.M. Divisione Medicale Meta S.p.A.
	b. Indirizzo	Via E.Villa n.7, I-42124 Reggio Emilia (RE) – Italy
	c. Indirizzo web	www.metahosp.com
4.	8. L'autorità competente (normativa) del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. SI	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici	1. Allegato 01: Lista dei lotti coinvolti 2. Allegato 02: Form di risposta per i Distributori / Utenti Finali 3. Allegato 03: FSCA e lettera di risposta per l'utente finale-modello per i Distributori
4.	10. Nome/Firma	Corrado Parmigiani CEO CGM spa divisione medicale META

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo**

	<p>Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutte le persone che necessitano di tali informazioni all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (in base a quanto opportuno).</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso alle altre organizzazioni interessate da tale azione (in base a quanto opportuno).</p> <p>Conservare in evidenza le informazioni relative al presente avviso e all'azione conseguente per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.</p>
--	---