



Date: 17/09/2021

## **Urgent Field Safety Notice**

### **LAPARATOMICHE GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 CON RX SECUSORB**

### **COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 RX SECUSORB**

**All'attenzione di:** Distributori, Grossisti, Ospedali, Cliniche, Partner Industriali, Clinical Engineers Manager, Personale sanitario, Risk Managers

Gentile cliente,

con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza (FSN – Field Safety Notice) da parte del fabbricante Ditta Luigi Salvadori S.p.A con sede in Scandicci (Italia) – viuzzo del Piscetto n. 6/8.

Questa lettera ha lo scopo di avvisarla che abbiamo deciso per un richiamo volontario dei seguenti lotti di dispositivi medici :

### **Information on Affected Devices / Informazioni sui dispositivi coinvolti**

Tabella n. 1

REF/Codice	Nome / Descrizione	lotto	scadenza aaaa- mm
89177K	COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 RX SECUSORB CM. 7,5X7,5 A 16 STRATI IN DOPPIA BUSTA X10 STERILI	AM000371/20	2025-04
89653K	LAPARATOMICHE GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 CON RX SECUSORB CM. 10X60 A 8 STRATI DOPPIA BUSTA X10 STERILI	AM000138/20	2025-04
89949K	COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 RX SECUSORB CM. 10X10 A 16 STRATI IN DOPPIA BUSTA X10 STERILI	AM000138/20	2025-04
89949K	COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 RX SECUSORB CM. 10X10 A 16 STRATI IN DOPPIA BUSTA X10 STERILI	AM000371/20	2025-04
89949K	COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA PURO COTONE TIT. 12/8 RX SECUSORB CM. 10X10 A 16 STRATI IN DOPPIA BUSTA X10 STERILI	AM001085/21	2025-12



## **Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA) / Motivo della FSCA**

Ditta Luigi Salvadori SpA è venuta a conoscenza del fatto che alcune di tali dispositivi medici, a contatto con liquidi organici o soluzioni fisiologiche, hanno rilasciato parti (in segmenti) del filo radiopaco (RX) e che il filo radiopaco intessuto nelle garze di cotone facilmente si sfoglia in segmenti o piccole particelle.

## **Hazard giving rise to the FSCA / Rischi che danno origine alla FSCA**

Lavaggio e aspirazione del sito interessato dall'operazione chirurgica con conseguente prolungamento dei tempi dell'intervento.

## **Type of Action to mitigate the risk / Azioni da intraprendere per mitigare il rischio**

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente:**

Le chiediamo cortesemente di:

- Esaminare il Suo inventario per determinare se è in possesso dei dispositivi medici con i corrispondenti lotti di cui all'elenco qui sopra (Tabella n. 1);
- Identificare, isolare e mettere in quarantena i dispositivi coinvolti;
- Mettersi in contatto con la scrivente società ai recapiti di cui sotto per organizzare la restituzione di tali dispositivi;
- Non utilizzare o distribuire più i dispositivi coinvolti;
- Revisionare il presente avviso di sicurezza nella sua totalità e assicurarsi che gli utilizzatori di dispositivi sopra menzionati all'interno della vostra azienda e tutte le persone coinvolte vengano informate in merito a questa azione correttiva. Se siete distributori, siete pregati di inoltrare questo avviso ai vostri clienti o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero essere stati da voi potenzialmente trasferiti;
- Confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza il prima possibile e comunque entro il 15/10/2021 tramite la compilazione e restituzione via email del "Customer Acknowledgement Form" allegato a questo avviso.

Vi preghiamo per organizzare la restituzione di contattare il nostro Customer Care alla mail **ufficiovendite@stsmedicalgroup.com**, nonché il nostro Quality Assurance all'indirizzo **dlsquality@stsmedicalgroup.com**  
Centralino telefonico **+39 055/75441**

Ci scusiamo per i disagi che questo ritiro volontario dal mercato potrebbe causare, e confidiamo nella vostra collaborazione. Contemporaneamente i nostri commerciali possono essere contattati per capire insieme se sia possibile mitigare il disagio.

Questo avviso di sicurezza è stato inviato alle Autorità Competenti dei Paesi coinvolti all'interno dello SEE - Spazio Economico Europeo (EEA – European Economic Area)



Ci scusiamo per i disagi a Voi arrecati e ringraziamo per la Vostra attenzione e cooperazione

Cordiali saluti,

Ditta Luigi Salvadori S.p.A.

*Stefano Conti*

Allegati:

1. Customer Acknowledgement Form



## Customer Acknowledgement Form

Per cortesia legga questo modulo insieme alla FSN 93/45 e lo restituisca, compilato in ogni sua parte e firmato, il prima possibile e comunque non oltre il 15 Ottobre 2021 ad entrambe le seguenti mail:

Assicurazione Qualità **dlsquality@stsmedicalgroup.com**  
Customer Service **ufficiovendite@stsmedicalgroup.com**

Con la compilazione di tutte le informazioni di cui sotto, il cliente conferma di aver letto, compreso e distribuito i contenuti di questa FSN

1. Cliente/Distributore Dettagli	
Nome dell'Organizzazione	
Indirizzo dell'Organizzazione	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso dall'Indirizzo dell'Organizzazione	
Nome del contatto	
Numero di telefono	
Email	

2. Azione intrapresa dal cliente/distributore					
<input type="checkbox"/>	Sono state eseguite tutte le azioni richieste dalla FSN	Compilazione a cura del cliente o scrivere N/A			
<input type="checkbox"/>	Sono stati restituiti tutti dispositivi coinvolti – Inserire il numero e la data dei dispositivi restituiti	Q.tà:	Lotto:	REF:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Lotto:	REF:	Data di restituzione (GG/MM/AA):
		N/A	Commenti:		
<input type="checkbox"/>	Sono stati distrutti I dispositivi coinvolti – Inserire il numero dei dispositivi distrutti e la data di distruzione.	Q.tà:	Lotto:	REF:	Data di distruzione (GG/MM/AA):
		Q.tà:	Lotto:	REF:	Data di distruzione (GG/MM/AA):
		N/A	Comments:		
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo coinvolto è disponibile per la restituzione o la distruzione	Compilazione a cura del cliente o scrivere N/A			
<input type="checkbox"/>	Altra azione (Specificare):				
<input type="checkbox"/>	Non si è, e non si è stati in possesso, di nessuno dei dispositivi coinvolti.	Compilazione a cura del cliente o scrivere N/A			
<input type="checkbox"/>	Ho necessità di porre dei quesiti. Per cortesia contattatemi	Compilare con i contatti se differenti da quelli indicati sopra e descrivere brevemente il quesito/i quesiti			
Nome		Prego indicare il nome completo			
Firma		Prego firmare			
Data					