



Medline International Italy srl Unip. – P.le della Resistenza, 3 – 50018 Scandicci (FI)

Scandicci, 3 dicembre 2021

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di sicurezza Dispositivo Medico

ALLA CORTESE ATTENZIONE DI: Farmacista/ Risk manager responsabile della vigilanza sui dispositivi medici

AVVISO DI SICUREZZA per il connettore a L rimovibile delle cartucce di aspirazione MED-SOFT di Medline

Riferimento Medline: FSN-21/15
MoH reference:
Descrizione prodotto: Connettore a L rimovibile cartucce di aspirazione MED-SOFT
Tipologia di azione: Notifica Avviso di Sicurezza
Codici Prodotto: Vedere tabella sotto

Codice	Lotto
DYNDSC1000	Da 670210802 a 670210805 Da 670210903 a 670211102
DYNDSC1500	Da 670210714 a 670210805 Da 670210819 a 670210828 Da 670210909 a 670211025
OR1910PG	Da 670210729 a 670210924
OR1920PG	Da 670210717 a 670211029
OR1930	Da 670210802 a 670210825
OR1930PG	Da 670210724 a 670210809 Da 670210819 a 670210827 Da 670210908 Da 670210920 a 670211112
OR53916	Da 670210813 a 670211101
OR929K	Da 670210802 a 670211014

Codice	Lotto
OR53926	Da 670210727 a 670210818 670211029
DYNDSC3000	Da 670210715 a 670210811 670210830 Da 670210918 a 670211108
OR53929	Da 670210813 a 670211025
OR54916	670210802
OR916K	Da 670210809 a 670211020
OR939K	670210727 Da 670210914 a 670211014
OR926K	Da 670210718 a 670211014
OR936K	Da 670210825 a 670211022

Gentile Cliente,

La presente lettera per informarla che Medline ha emesso un avviso di sicurezza relativo al connettore a L rimovibile del sistema di aspirazione MED-SOFT Medline.

Sebbene non si siano verificati eventi avversi significativi, Medline ha identificato un potenziale rischio di malfunzionamento del connettore a L rimovibile della cartuccia MED-SOFT, fornito pre-collegato alla porta di aspirazione paziente. Alcuni di questi connettori a L rimovibili potrebbero ostacolare l'operazione di aspirazione prevista.

Medline International Italy Srl Unipersonale

P.le della Resistenza,3 • 50018 Scandicci (FI)
 Tel: +39 055 776 6511 • Fax: +39 055 340 112
 it-customerservice@medline.com • it.medline.eu
 Chamber of Commerce Firenze 12244190158 James D Abrams (President) Hélène Marie Liénard (amministratore delegato/CEO) Marivi Martin - Hondarza (alternate CEO)

Regulatory Affairs

laura.formichi@medline.com
 Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
 Fax: +39 055 340 112



L'origine del difetto è da attribuire ad un blocco totale o parziale nella parte angolare del connettore a L rimovibile. Le misure correttive attuate per rimediare a questo difetto sono rappresentate da un miglioramento dei controlli durante le fasi di produzione dei dispositivi (connettori e cartucce).

Il connettore a L rimovibile premontato sulla cartuccia MED-SOFT è un accessorio non essenziale, pertanto la funzionalità della cartuccia non viene compromessa se essa viene utilizzata senza il connettore a L rimovibile. Pertanto, può essere rimosso prima dell'uso.

Come riportato nelle istruzioni per l'uso in Figura 1, quando la cartuccia (liner) è installata, il suo corretto funzionamento deve essere verificato sistematicamente testando l'aspirazione (vedi istruzione H).

Indicazioni per configurazione e utilizzo

- A. Rimuovere il liner dalla confezione e tirare verso il basso per estenderlo e raddrizzarlo.
- B. Inserire la cartuccia la cartuccia flessibile di dimensioni appropriate nel canister riutilizzabile esterno di dimensioni corrispondenti. Collegare il tubo dal regolatore di aspirazione (o altra sorgente del vuoto) alla porta sotto la staffa del contenitore.
- C. Premere verso il basso sul manico per assicurarsi di aver sigillato correttamente liner e contenitore esterno.
- D. Collegare il tubo rosso dalla sorgente per vuoto alla porta per vuoto (1) sul coperchio della cartuccia flessibile.
- E. Applicare un tappo sulla Porta tandem (3) e sulla Porta accessori (4).
- F. Fissare il tubo del paziente alla Porta paziente (2) sul coperchio del liner flessibile.
- G. Confermare che tutte le porte inutilizzate siano correttamente tappate prima di avviare l'aspirazione.
- H. Assicurarsi che sia stato creato vuoto e che la cartuccia flessibile sia completamente gonfiata.
- I. Il sistema è pronto per l'uso

Figura 1: Istruzioni per l'uso del sistema MED-SOFT

Azioni da intraprendere:

1: Si prega di prendere nota di questo avviso di sicurezza e informare tutti gli utilizzatori nella propria struttura.

2: Durante il montaggio e l'utilizzo di cartucce di aspirazione MED-SOFT interessate da questo avviso, se l'aspirazione non funzionasse correttamente, la causa potrebbe essere il connettore a L rimovibile pre-collegato alla porta del paziente della cartuccia.

3: Se l'aspirazione non funziona dopo il test al punto 2, rimuovere il connettore a L e collegare il tubo di aspirazione del paziente direttamente alla porta del paziente e verificare il corretto vuoto:

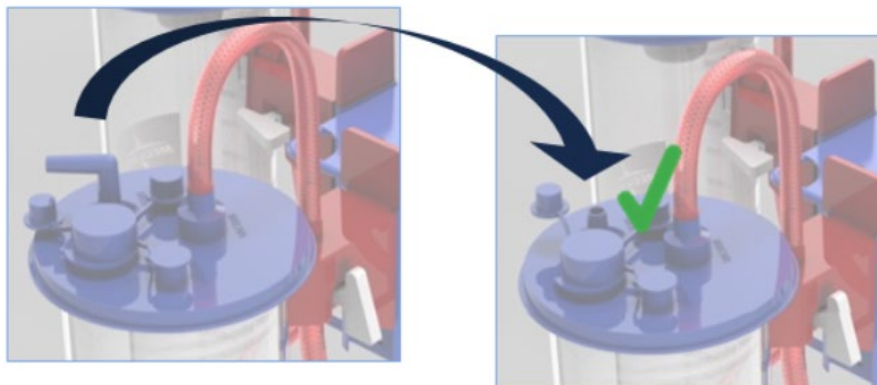


Figure 2: Rimuovere il connettore a L rimovibile



Fino alla fine di marzo 2022, le consegne delle cartucce MED-SOFT interessate da questo avviso saranno identificate con un'etichetta sulla confezione:

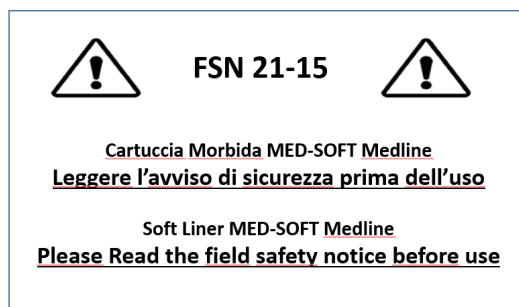


Figura 3: Etichette di avviso sulla confezione

Appreziamo il vostro supporto e ci scusiamo per l'inconveniente.

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

Si prega di compilare il modulo di conferma ricezione presente alla pagina seguente.

Per qualsiasi ulteriore necessità o chiarimento si prega di contattarci all'indirizzo email sotto riportato.

Cordiali saluti,
Kenneth Smith
Sr. Manager Regulatory Affairs, Medline Europe

Questa informazione di sicurezza è rivolta esclusivamente alle strutture che hanno ricevuto i codici prodotti interessati.





Modulo di conferma ricezione da restituirci via fax: +39 055 340 112

o via email a: laura.formichi@medline.com

Riferimento: FSN-21/15

Si prega di compilare il presente Modulo e di restituirlo via fax o via email il prima possibile, entro e non oltre il **31 dicembre 2021**.

Tabella 1: I connettori a L removibili per le cartucce MED-SOFT Medline interessati da questa notifica sono elencati nella tabella sottostante:

Codice	Lotto
DYNDSC1000	Da 670210802 a 670210805 Da 670210903 a 670211102
DYNDSC1500	Da 670210714 a 670210805 Da 670210819 a 670210828 Da 670210909 a 670211025
OR1910PG	Da 670210729 a 670210924
OR1920PG	Da 670210717 a 670211029
OR1930	Da 670210802 a 670210825
OR1930PG	Da 670210724 a 670210809 Da 670210819 a 670210827 Da 670210908 Da 670210920 a 670211112
OR53916	Da 670210813 a 670211101
OR929K	Da 670210802 a 670211014

Codice	Lotto
OR53926	Da 670210727 a 670210818 670211029
DYNDSC3000	Da 670210715 a 670210811 670210830 Da 670210918 a 670211108
OR53929	Da 670210813 a 670211025
OR54916	670210802
OR916K	Da 670210809 a 670211020
OR939K	670210727 Da 670210914 a 670211014
OR926K	Da 670210718 a 670211014
OR936K	Da 670210825 a 670211022

Confermo di avere letto e compreso le istruzioni fornite e prendo atto della ricezione dell'avviso FSN-21/15 firmando questo documento e restituendolo a Medline.

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 che ha distribuito i prodotti dell'avviso ad altre strutture: secondo il regolamento sui dispositivi medici 2017/745, articolo 14, parte 4, distribuisce questa notifica ai tuoi clienti e fornisce conferma a Medline che i tuoi clienti sono stati informati completando le informazioni di seguito e restituendole a Medline all'indirizzo sopra elencato:

Data: _____
Codice Cliente: _____
Nome: _____
Ruolo: _____
Struttura o Ente: _____
Indirizzo: _____
Città: _____
Telefono: _____
Email: _____
Firma: _____

