



Assisi 26/04/2022

FSCA Ref: FSCA_18/22

URGENT FIELD SAFETY NOTICE M-CONNECT – Connecting tubes

Nome commerciale:	M-Connect – Connecting tubes
Destinazione d'uso:	Connessione alla sacca di drenaggio
Codici e lotti:	Vedi allegato A
Identificativo FSCA:	FSCA_18/22
Fabbricante:	BETATEX SPA – ASSISI - ITALY
SRN:	IT-MF-000009955
Tipo di azione:	Richiamo del prodotto

Gentile Cliente,

Betatex spa ha intrapreso un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria di richiamo per i codici di prodotto **M-CONNECT**, ed i Kit che contengono tali prodotti, riportati in allegato A.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste:

Ad oggi Betatex ha ricevuto alcune segnalazioni circa la possibilità che il tubo del M-Connect si stacchi dai raccordi mentre è in utilizzo.

Tale problematica può influenzare negativamente l'igiene negli ambienti poiché i liquidi che passano attraverso gli M-Connect e che dovrebbero dirigersi verso la sacca di raccolta, vanno invece a cadere nell'area circostante. Nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato per il drenaggio toracico il distacco del tubo potrebbe causare, se lasciato per lungo tempo aperto, l'eventuale entrata accidentale di aria nel tubo drenaggio che potrebbe comportare la possibilità di pneumotorace. Al momento non sono pervenute segnalazioni di complicanze sui pazienti.

Cosa viene richiesto di fare?

Interrompete immediatamente l'utilizzo di questi prodotti.
Verificate le giacenze in vostro possesso, completate e restituite il modulo fornitoVi.
Restituite tutti i dispositivi coinvolti e non utilizzati a Betatex spa.

Betatex ha informato tutti i clienti e distributori della presente azione correttiva di sicurezza sul campo.



BETATEX Spa
Sede Legale: Via Raffaello, 2
06081 S. MARIA degli ANGELI - Assisi (PG)
P.I. / C.F. 00440180545

Sede Produttiva e Commerciale:
Viale Europa, OSPEDALICCHIO
06083 BASTIA UMBRA (PG)
Tel. +39 (075) 8004872

Sede Produttiva e Commerciale: Località Venella
52044 TERONTOLA CORTONA (AR)
Tel. +39 (0575) 67172
Fax +39 (0575) 67320



Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

Assicuratevi che il contenuto di questo avviso di sicurezza venga trasmesso a tutti coloro che potrebbero aver ricevuto i prodotti elencati nell'Allegato A.

Qualora i prodotti siano stati ulteriormente distribuiti, individuate i clienti interessati e informateli immediatamente del presente avviso di sicurezza.

Qualora abbiate distribuito i prodotti al di fuori del suo paese avvisate immediatamente Betatex. Betatex ha informato le Autorità competenti delle azioni intraprese.

Cosa sta facendo Betatex?

Betatex ha già implementato appropriate azioni correttive per assicurare la sicurezza del prodotto. Per tale ragione tutti i lotti prodotti da Marzo 2022 non presentano tali anomalie.

Alla luce dell'evento qui considerato Betatex ha rivisto il piano di gestione del Rischio.

Contatti di riferimento:

Betatex spa:

RESPONSABILE AZIONE CORRETTIVA: Dott.ssa Francesca Mondovecchio

Telefono: 0039. 075.8004872 email: qa@betatex.com – gacf@betatex.com



BETATEX Spa
Sede Legale: Via Raffaello, 2
06081 S. MARIA degli ANGELI - Assisi (PG)
P.I. / C.F. 00440180545

Sede Produttiva e Commerciale:
Viale Europa, OSPEDALICCHIO
06083 BASTIA UMBRA (PG)
Tel. +39 (075) 8004872

Sede Produttiva e Commerciale: Località Venella
52044 TERONTOLA CORTONA (AR)
Tel. +39 (0575) 67172
Fax +39 (0575) 67320

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE
M-CONNECT – Connecting tubes****MODULO DI CONFERMA**

Si prega di compilare il presente modulo integralmente e di rinviarlo a Betatex Spa entro 7 giorni.

- Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di **NON** avere in giacenza i dispositivi coinvolti da questa azione sul campo.
- Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di **AVERE** in giacenza i dispositivi coinvolti da questa azione sul campo. Sono stati identificati e verranno restituiti.

INDICARE IN MODO CHIARO LA QUANTITA' DI PRODOTTO

CODICE DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' DA RENDERE

NOME DEL CLIENTE

Email

Telefono

DATA

FIRMA

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO AL NUMERO DI FAX: 075.8004972 O VIA**EMAIL:** qa@betatex.com – gacf@betatex.com**TECNODRAPE**

ALLEGATO A

CODICE	LOTTE COMPRESI TRA LE SEGUENTI NUMERAZIONI
WPV0006S	DA 179085 A 297295
WPV0002S	DA 181302 A 301937
WPV0031S	DA 182266 A 301982
WPV0034S	DA 195203 A 305556
WPV0025S	DA 185221 A 305562
WPV0029S	DA 189106 A 301975
WPV0026S	DA 191754 A 265711
WPV0030S	DA 213674 A 304320
WPV0009S	DA 191682 A 259847
WPV0024S	DA 269945 A 305559
WPV0054S	DA 196732 A 196732
WPV0059S	DA 288866 A 288866
SE1988SE	DA 196060 A 209491
SE2062SE	DA 181285 A 256744
SI1267SE	DA 179065 A 294921
SI1266SE	DA 181318 A 273576
SE2122SE	DA 182245 A 238895
SE2187SE1	DA 181311 A 244917
SE2510SE	DA 185288 A 187751

Esempio: codice WPV0026S – LOTTO 259810 – *DA RINVIARE INDIETRO PERCHE' COMPRESO TRA LE NUMERAZIONI INDICATE.*

