



Struttura
Servizio
Indirizzo
CAP Città

URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Azione Correttiva di Sicurezza per dispositivi medici

Scandicci, 27 Maggio 2022

ALL'ATTENZIONE DI: Farmacista/ Risk manager responsabile della vigilanza sui dispositivi medici

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA per il connettore a L rimovibile delle cartucce MED-SOFT di Medline

Riferimento Medline: FSCA-22/05 (Estensione della FSN-21/15)
MoH Reference: N/A
Descrizione Prodotto: Connettore a L rimovibile per le cartucce MED-SOFT di Medline
Tipologia di azione: Azione correttiva di sicurezza
Codici Prodotto: Vedere tabella sotto

Tabella 1: Codici prodotto e numeri di lotto interessati dalla presente azione correttiva di sicurezza, FSCA-22/05 (i numeri di lotti aggiuntivi sono evidenziati in blu nella tabella seguente).

Codici	Numero di lotto cartucce MED-SOFT
DYNDSCCL1000	670210802 a 670210805 670210903 a 670211102
DYNDSCCL1500	670210714 a 670210805 670210819 a 670210828 670210909 a 670211025
OR1910PG	670210729 a 670210924
OR1920PG	670210717 a 670211029
OR1930	670210802 a 670210825
OR1930PG	670210724 a 670210809 670210819 a 670210827 670210908 670210920 a 670211112
OR53916	670210727 e 670210813 a 670211101
OR929K	670210802 a 670211014 e 670211116

Codici	Numero di lotto cartucce MED-SOFT
OR53926	670210727 a 670210818 670211029 e 670211109
DYNDSCCL3000	670210715 a 670210811 670210830 670210918 a 670211108
OR53929	670210813 a 670211025 e 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 a 670211020
OR939K	670210727 670210914 a 670211014
OR926K	670210718 a 670211014 e 670211116
OR936K	670210825 a 670211022

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

Gentile cliente,

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

MOTIVO DELL'AVVISO FSCA:

Il fornitore delle cartucce MED-SOFT ha identificato cinque lotti aggiuntivi che includevano connettori a L rimovibili difettosi interessati dall'FSN-21/15 emesso da Medline nel dicembre 2021 (i nuovi lotti sono evidenziati in blu nella tabella 1).

L'origine del problema è un difetto di stampaggio che interessa solo la cavità riportante il **numero 1**. Pertanto, il connettore a L rimovibile con il **numero 1** può essere totalmente o parzialmente bloccato nell'angolo del gomito, il che può influire sull'aspirazione. Si prega di vedere la Figura 1 di seguito.

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.

RISCHI POTENZIALI:

I connettori a L rimovibili riportanti il **numero 1** possono impedire alla cartuccia MED-SOFT di eseguire l'operazione di aspirazione prevista.



Figura 1: Connettore a L rimovibile numero 1 coinvolti dall'avviso

Si prega di leggere le istruzioni per l'uso mostrate in Figura 2. Una volta inserita la cartuccia, bisogna verificare sempre il corretto funzionamento testandone 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 nella 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 2: Istruzione per l'uso del Sistema MED-SOFT

Quality & Regulatory Affairs Dept.

P. Le della Resistenza 3 • 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com



AZIONI CORRETTIVE:

Medline ha identificato e implementato misure correttive sia per rimediare al difetto, sia per rafforzare i controlli durante il processo di produzione per prevenire eventuali futuri difetti del prodotto.

Tutte le nuove consegne di cartucce per aspirazione MED-SOFT di Medline hanno il connettore a L rimovibile conforme.

AZIONI DA INTRAPRENDERE:

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

2: Se i codici prodotto e il numero di lotto nella Tabella 1 sono presenti nei vostri magazzini, controllate il numero sul connettore a L rimovibile (come in Figura 1) e procedete come segue:

- Se il connettore a L rimovibile ha un "1", rimuoverlo, sostituirlo con un nuovo connettore a L rimovibile fornito da Medline e il prodotto funzionerà come previsto.
- Se il connettore a L rimovibile ha un numero diverso da "1" non sono necessarie ulteriori azioni.

Medline fornirà la quantità necessaria di connettori a L rimovibili sostitutivi. Questa quantità tiene conto del potenziale tasso di difettosità dei connettori a L rimovibili della cavità numero "1" consegnati alla vostra struttura.

3: Si prega di compilare il modulo di conferma di ricezione e di restituirlo a Medline via e-mail il prima possibile, ma **non oltre il 3 giugno 2022.**

Appreziamo il vostro supporto e ci scusiamo per l'inconveniente. Le autorità competenti interessate sono state informate della presente azione correttiva 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 email a :
laura.formichi@medline.com**

Riferimento Medline: FSCA-22/05

Si prega di compilare il presente Modulo e di restituirlo via email il prima possibile, entro e non oltre il **3 giugno, 2022.**

Tabella 1: I codici Prodotto e I numeri di Lotto interessati dalla presente Azione correttiva di sicurezza, FSCA-22/05 (numeri di lotto aggiuntivi evidenziati in **blu** nella tabella sottostante).

Codice prodotto	Numero di lotto cartucce MED-SOFT
DYNDACL1000	670210802 a 670210805 670210903 a 670211102
DYNDACL1500	670210714 a 670210805 670210819 a 670210828 670210909 a 670211025
OR1910PG	670210729 a 670210924
OR1920PG	670210717 a 670211029
OR1930	670210802 a 670210825
OR1930PG	670210724 a 670210809 670210819 a 670210827 670210908 670210920 a 670211112
OR53916	670210727 e 670210813 a 670211101
OR929K	670210802 a 670211014 e 670211116
OR53926	670210727 a 670210818 670211029 e 670211109
DYNDACL3000	670210715 a 670210811 670210830 670210918 a 670211108
OR53929	670210813 a 670211025 e 670211027
OR54916	670210802
OR916K	670210809 a 670211020
OR939K	670210727 670210914 a 670211014
OR926K	670210718 a 670211014 a 670211116
OR936K	670210825 a 670211022

Quality & Regulatory Affairs Dept.

P.Le della Resistenza 3 • 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com





Completando e firmando il documento confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite e di aver scartato tutti i connettori a L con il numero 1. Confermo di aver ricevuto la FSCA-22/05 firmando questo documento e restituendolo a Medline. Accetto inoltre di distribuire e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni all'interno della mia struttura, se necessario.

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: _____
Nome: _____
Ruolo: _____
Struttura o ente: _____
Indirizzo: _____
Città: _____
Codice cliente: _____
Telefono: _____
Email: _____
Firma: _____

Quality & Regulatory Affairs Dept.

P.Le della Resistenza 3 • 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com

