
URGENTE**AVVISO DI SICUREZZA****Nome del prodotto:** Set somministrazione filtro 0.2-micron/1.2-micron**Codice prodotto:** EF02AC, EF12AC**Numero Rif. FSCA:** FSCA 01-2022**Numero Rif. FSN:** FSN 01-2022**Stato FSN:** Nuovo**Tipo di azione correttiva:** Ritiro dei lotti incriminati dal mercato

Data: 24 ottobre 2022**A:** MEDEX INTERNATIONAL GMBH, Hasenbeuelweg 11, 6300 Zug Switzerland,**ARABIAN TRADE HOUSE, ATH building n.1732, Prince Amhed Bin Abdul Aziz Road P.O. Box 6744, Riyadh 11452, Saudi Arabia****IMQ, Via Quintiliano 43, 20138 Milano Italia****Ministero della Salute**

Egregio cliente,

Con il presente avviso di sicurezza, ADRIA MED comunica a tutti gli utilizzatori una misura correttiva di sicurezza riguardante il prodotto sopra indicato, al fine di prevenire e ridurre possibili rischi di eventi clinici avversi che potrebbero verificarsi in relazione al sopraccitato dispositivo medico.

DESCRIZIONE DEL DIFETTO E POSSIBILE PERICOLO:

Il richiamo è stato intrapreso a seguito di un difetto riscontrato su un componente del prodotto finito, che consiste nella presenza di una bava alla porta di uscita del filtro fornito ad ADRIA MED da Pall Corporation. Tale bava potrebbe distaccarsi ed essere veicolata, nel caso peggiore, all'interno del flusso sanguigno:



Il difetto è stato riscontrato da un cliente di Pall Corporation, durante i processi di controllo in ingresso.

Si conferma che nessun incidente o evento clinico avverso è stato riportato al fabbricante.

Tale azione correttiva riguarda esclusivamente i codici prodotto ed i lotti di seguito elencati:

DETTAGLI SUI PRODOTTI INTERESSATI:

LOTTO	CODICE PRODOTTO	CLIENTI	UNITA'
201142	EF02AC	ARABIAN TRADE HOUSE	2200
201143	EF12AC	ARABIAN TRADE HOUSE	2200
210548	EF02AC	MEDEX	3200
210549	EF12AC	MEDEX	3240
210815	EF12AC	MEDEX	2600
			4160
210616	EF02AC	MEDEX	18520
211228	EF02AC	MEDEX	14000
211229	EF12AC	MEDEX	16160

Si conferma che non sono stati distribuiti lotti di prodotto difettoso in ITALIA.

AZIONI CORRETTIVE RICHIESTE AGLI UTILIZZATORI:

1. Identificare i lotti coinvolti e interrompere immediatamente la distribuzione di eventuali scorte residue.
2. Divulgare il presente avviso a tutti gli utilizzatori coinvolti per renderli consapevoli del problema e delle sue possibili implicazioni cliniche, per interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto difettoso.
3. Restituire al fabbricante le scorte residue non ancora distribuite.
4. Compilare il modulo di ricezione allegato al presente avviso e restituirlo tramite mail all'indirizzo info@adriamed.com il prima possibile e non oltre due giorni di calendario dal ricevimento della presente notifica.

AZIONI DEL FABBRICANTE (da completare in due mesi di calendario):

ADRIA MED valuterà la possibilità di un fornitore alternativo.

DIVULGAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:

Si prega di divulgare il prima possibile questo avviso a tutti i reparti e gli utilizzatori che potrebbero usare i prodotti in questione. Inoltre, si prega di garantire che questa informazione sia resa disponibile a tutte le organizzazioni a cui potrebbero essere stati forniti i prodotti in oggetto.

Si conferma che la presente informazione è stata inoltrata al Ministero della Salute e alle autorità competenti.

Vi chiediamo gentilmente di completare il modulo allegato al presente avviso e restituirlo tramite mail all'indirizzo info@adriamed.com.

Non esitate a contattarci per qualsiasi chiarimento fosse necessario.

Si ringrazia per l'osservanza immediata e la collaborazione.

Distinti Saluti

PRRC