



45 Second Street West
Cornwall, Ontario K6J 1G3
Canada
Tel: 613-936-2592
Fax: 613-936-2593
Web: www.numedforchildren.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – CATETERI PTS-X

Dispositivo: Cateteri PTS-X

Marzo 31, 2023

Produttore legale:

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY 12965
USA

Indirizzo Produttore:

NuMED Canada, Inc.
45 Second Street West
Cornwall ON Canada

Referente:

Linda Rundle
Quality Systems Manager
lrundle@numed.on.ca

Dettagli dei dispositivi interessati:

Nome dispositivo: PTS-X
Codice dispositivo: PTSX307
Lot No.: APX-2583
Unità interessate: 10

Descrizione del problema:

NuMED è stata contattata dal suo distributore, AB Medica S.P.A. in Italia, per quanto riguarda una data di scadenza errata stampata sull'etichetta delle buste dei dispositivi loro spediti - PTSX307, LOT # APX-2582. Le etichette applicate sulle buste hanno una data di scadenza errata pari al 2022-07-31. La data di scadenza corretta dovrebbe essere 2027-07-31.

La data di scadenza sulla confezione è corretta.

Tutte le altre specifiche del dispositivo, incluso il numero di LOTTO per questi 10 dispositivi, sono corrette sia sulla confezione che sulle etichette della busta.

La data di scadenza viene emessa sulla base di una durata di conservazione di 5 anni di ciascun lotto prodotto, sterilizzato e spedito da NuMED.

NuMED richiederà la restituzione di tutti i 10 dispositivi al nostro distributore in Italia.

NuMED esaminerà i DMR dell'intero ordine spedito in Italia.

NuMED esaminerà tutti i dispositivi etichettati durante la stessa settimana dei dispositivi interessati.

**Visit us on the World Wide Web at:
<http://www.numedforchildren.com>**

Azione di correzione proposta:

Il nostro distributore: Restituirà tutti i dispositivi presenti presso la propria struttura in Italia.

Contatterà i clienti che hanno acquistato questi dispositivi e chiederà loro di restituire tutti i dispositivi PTSX307 inutilizzati (LOTTO n. APX-2582) e restituirà a NuMED tutti i dispositivi PTSX307 inutilizzati (LOTTO n. APX-2582).

Se i dispositivi risultano essere utilizzati, richiederanno un aggiornamento sullo stato (ad es.// utilizzato senza incidenti).
Nessuna unità PTS-X con questo numero di lotto è stata spedita al di fuori dell'Italia.

Tutti e 10 i dispositivi sono stati distribuiti nel 2022

Distributore dei dispositivi:

ab medica S.P.A
Via J.F. Kennedy 10/12
20023 Cerro Maggiore MI
Italy
Tel. +39 02 933051

NuMED ha completato una revisione dell'ordine effettuato dal nostro distributore in Italia per le etichette delle buste PTSX307 (LOT # APX-2582) con la data di scadenza stampata errata. Tutte le altre specifiche per questo LOTTO di dispositivi sono corrette. NuMED ha esaminato tutte le etichette dei dispositivi per questo ordine di acquisto e ha scoperto che erano tutte etichettate correttamente con la data di scadenza appropriata.


Sono stati esaminati anche i restanti 96 lotti di dispositivi all'interno dello stesso carico di sterilizzazione ST#2207-1458 che sono stati etichettati durante la stessa settimana in cui si è verificato questo errore. Tutti i lotti di dispositivi sono stati correttamente etichettati con la data di scadenza appropriata.

Rischio associato:

Nessuno . Ciò influisce sulla durata di conservazione dei dispositivi e non sulla funzione. I dispositivi sono stati distribuiti SOLO in Italia.

Nessun altro lotto di dispositivo deve essere richiamato.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente normativo competente.



Linda Rundle
Quality Systems Manager
NuMED Canada Inc.
lrundle@numed.on.ca