

Struttura

Servizio

Indirizzo

Codice postale Città Paese

## **URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

### **Avviso di sicurezza per dispositivi medici**

Scandicci, 4 maggio 2023

**ALLA CORTESE ATTENZIONE:** Farmacista, Risk Manager responsabile della Vigilanza dei dispositivi medici, Dipartimento di Biomedicina/Ingegneria.

#### **Informazioni di sicurezza relative al gel per ultrasuoni Turkuaz incluso nei set procedurali sterili Medline**

<b>Riferimento Medline:</b>	<b>FSCA-23/03</b>
<b>Riferimento MoH:</b>	<b>N/A</b>
<b>Descrizione del prodotto:</b>	<b>Gel per ultrasuoni Turkuaz incluso nei set procedurali sterili Medline</b>
<b>Tipo di azione:</b>	<b>Azione correttiva da intraprendere sul campo</b>
<b>Codici prodotto :</b>	<b>Vedere i dettagli nella Tabella 1 del Modulo di conferma (la Tabella sarà adattata a ciascun cliente).</b>

Gentile cliente,

Con questa lettera vi informiamo che Medline ha avviato un'azione correttiva di sicurezza relativa al gel per ultrasuoni Turkuaz incluso nei set procedurali sterili Medline.

#### **MOTIVO DELLA FSCA:**

Durante un'ispezione effettuata da Medline, è stata riscontrata una deviazione nella sterilità del gel per ultrasuoni Turkuaz. Sebbene non siano stati segnalati incidenti gravi, la sterilità del gel non può essere garantita. Pertanto, Medline ha deciso di eseguire un'azione correttiva di sicurezza FSCA-23/03 relativa al gel per ultrasuoni Turkuaz incluso nei set procedurali sterili Medline.

#### **RISCHI POTENZIALI:**

L'uso di questo gel per ultrasuoni potrebbe comportare un potenziale rischio di infezione per il paziente.

#### **AZIONI CORRETTIVE:**

#### **Medline International Italy Srl Unip**

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

Partita IVA 05526631006 – Codice Fiscale e C.C.I.A.A. 12244190158

#### **Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs**

laura.formichi@medline.com

Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917

Fax: +39 055 340 112

Medline ha deciso di interrompere la distribuzione del gel per ultrasuoni Turkuaz e sta attualmente cercando un gel alternativo.

**AZIONI NECESSARIE:**

Fase 1: Prendere nota di questa azione correttiva di sicurezza e informare tutti gli utenti della propria struttura.

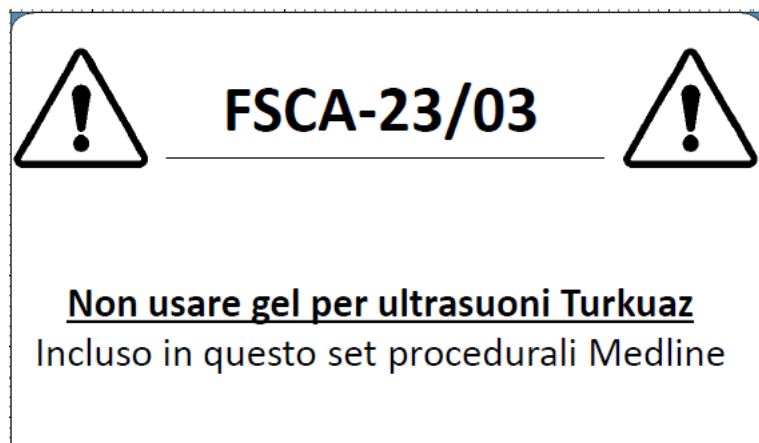
Fase 2: controllare urgentemente le scorte e mettere prontamente in quarantena i set procedurali sterili interessati elencati nella Tabella 1 (*vedi: modulo di conferma adattato a ciascun cliente*).

Fase 3: Compilare il modulo di conferma e indicare la quantità di set coinvolti presenti in magazzino, al fine di ricevere la quantità necessaria di "adesivi di avvertimento" da apporre su ciascun set procedurale sterile Medline. Quindi, rispedito il modulo di conferma via e-mail il prima possibile, ma non oltre il **2 giugno 2023**.

Fase 4: applicare un "adesivo di avvertimento" su ogni set procedurale interessato del vostro stock e su ogni confezione esterna, sotto l'etichetta.

Fase 5: non utilizzare il gel per ultrasuoni Turkuaz interessato nei set procedurali sterili e rimuoverlo dal set prima dell'uso in sala operatoria.

**ETICHETTA ADESIVA DI AVVERTIMENTO:**



Vi ringraziamo per la collaborazione e Medline si scusa per l'inconveniente causato. Le autorità competenti sono state informate di questo avviso di sicurezza. Si prega di procedere alla pagina seguente per confermare la ricezione di questo avviso.

Per qualsiasi domanda, contattateci all'indirizzo e-mail indicato di seguito.

Cordiali saluti,

**Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs**  
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)  
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917  
laura.formichi@medline.com



Kenneth Smith  
Responsabile degli Affari Regolatori, Medline Europa

*Queste informazioni urgenti sulla sicurezza sono rivolte solo alle strutture che hanno ricevuto i prodotti in questione.*



**Inviare il Modulo di conferma all'indirizzo e-mail:  
laura.formichi@medline.com**

**Riferimento Medline: FSCA-23/03**

Si prega di compilare il modulo di conferma e di inviarlo via e-mail il prima possibile, ma non oltre il 2 giugno 2023.

**Tabella 1:** I gel per ultrasuoni inclusi nei kit procedurali sterili Medline interessati da questa notifica sono elencati nella tabella seguente:

Riferimento	Numero di lotto

Riferimento	Numero di lotto

Riferimento	Numero di lotto

**Quantità (in pezzi) di etichette adesive necessarie:** \_\_\_\_\_

Compilando e firmando il documento, confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite. Dichiaro di aver ricevuto l'FSCA-23/03 firmando questo documento e restituendolo a Medline.

Accetto inoltre di distribuire e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni all'interno della mia struttura, come richiesto.

Se distribuite questo prodotto ad altre strutture o dipartimenti della vostra struttura, siete pregati di inoltrare loro una copia di questa comunicazione.

Se siete un rivenditore, un grossista, un distributore/rivenditore che ha distribuito i prodotti interessati ad altre strutture: ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, articolo 14, parte 4, siete pregati di distribuire questa notifica ai vostri clienti e di fornire conferma a Medline che i vostri clienti sono stati avvisati completando le informazioni sottostanti e rispedendole a Medline all'indirizzo sopra indicato:

Data: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Posizione: \_\_\_\_\_

Struttura o entità commerciale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Numero di conto Medline: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs**  
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)  
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917  
laura.formichi@medline.com