

7 settembre, 2023

A chi di competenza

Azione	CONTROLLO PRODOTTO PRIMA DELL'USO
--------	-----------------------------------

DETTAGLI DEL DISPOSITIVO INTERESSATO: KIT MIDLINE 2 LUMI 4 Fr. x 25 CM.

REF.	MD 01 02393/KNS	MD 01 02393/004
LOTTO	1100323	
	0320423	0250323
	0910423	6000323
	2020423	0650423
	5630423	5560423
	0860823	5610623
	0990823	

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

MEDICAL DEVICE SRL, in qualità di fabbricante, è venuta a conoscenza della possibile presenza, all'interno del kit sopra indicato, di un catetere (5 Fr.) di dimensioni non compatibili con l'ago introduttore (4,5 Fr.). Tale circostanza, dovuta a un'anomalia imputabile al produttore del catetere, impedisce l'introduzione del catetere pregiudicando l'utilizzo del kit.

La segnalazione ha interessato direttamente i lotti:

0990823

0320423

indicati in grassetto nella tabella precedente; a titolo precauzionale, sono stati tuttavia riportati tutti i lotti prodotti negli ultimi 6 mesi che contengono lo stesso catetere, al fine di individuare la presenza di eventuali ulteriori anomalie prima dell'utilizzo del prodotto.

AZIONI RICHIESTE

Allo scopo di garantire un utilizzo efficace del dispositivo, Vi preghiamo cortesemente di:

1. verificare la giacenza dei lotti sopra indicati;
2. verificare la corretta misura del catetere (4 Fr.) presente in ogni singolo kit prima del suo impiego;
3. provvedere alla segregazione di ogni kit che dovesse contenere un catetere di misura diversa da 4 Fr.;
4. in tal caso, voler cortesemente prendere contatto con il nostro distributore DELTA MED SPA per la sostituzione dei dispositivi non conformi.
5. In ogni caso, provvedere alla compilazione del modulo allegato per comunicare le giacenze dei lotti sopra indicati ovvero l'assenza di giacenza. In caso di giacenza, si prega di indicare il dettaglio di lotti/quantità, confermando di aver adottato le azioni richieste e di comunicarne l'esito.

SCADENZE/TERMINI RICHIESTI

Si prega di adottare IMMEDIATAMENTE le azioni richieste.

Si prega di rinviare il modulo allegato a MEDICAL DEVICE SRL **immediatamente e comunque non oltre il 22 settembre 2023**

Medical Device s.r.l.

Via della Tecnica, 52 - 52025 Montevarchi (AR)

T (+39) 055.9789858 - T (+39) 055.9788424 - F (+39) 055.9180800

info@medicaldevicesrl.com - medicaldevicesrl.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento di MSC Società di Partecipazione tra Lavoratori S.p.A.



TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA

Si prega di inoltrare questo avviso a tutti coloro che ne devono essere portati a conoscenza all'interno della sua società o a qualsiasi società cui i dispositivi oggetto del presente avviso siano stati trasferiti.

Si prega di inoltrare il presente avviso a ogni altra società che possa esserne coinvolta.

Si prega di mantenere elevata l'attenzione sul presente avviso e sulle relative azioni per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia delle azioni intraprese.

PERSONA DI CONTATTO

FABBRICANTE	DISTRIBUTORE
MEDICAL DEVICE SRL Via della Tecnica, 52 52025 Montevarchi (AR) Persona di contatto Luca Guarducci Tel. +39 (0)55/9789858 - Fax: + 39 (0)55/9180800 qualita@medicaldevicesrl.com www.medicaldevicesrl.com	DELTA MED SPA Via G. Rossa, 20 46019 Viadana (MN) Persona di contatto Olga Raschi Tel. +39 (0)375/785915 – Fax: +39 (0)375/785201 o.raschi@deltamed.it www.deltamed.it

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questo avviso possa causare. Vi preghiamo di contattare MEDICAL DEVICE SRL o il distributore DELTA MED SPA per ogni ulteriore eventuale richiesta o chiarimento.

Distinti saluti

MEDICAL DEVICE SRL
QA Manager
Luca Guarducci



MODULO DISTRIBUTORI/UTILIZZATORI FINALI

SI RICHIEDE ATTENZIONE IMMEDIATA

SI PREGA DI RINVIARE IMMEDIATAMENTE (COMUNQUE NON OLTRE IL 22 SETTEMBRE 2023)
IL MODULO COMPILATO A qualita@medicaldevicesrl.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo di aver ricevuto questo avviso e di aver adottato tutte le azioni richieste. Confermiamo <u>DI NON AVERE GIACENZA DEI LOTTI INDICATI</u>	<input type="checkbox"/> Confermiamo di aver ricevuto il presente avviso e di aver adottato tutte le azioni richieste. Confermiamo di <u>AVERE IN GIACENZA I LOTTI INDICATI</u> . Confermiamo di aver verificato la presenza dell'anomalia con il seguente esito: <input type="checkbox"/> <u>PRODOTTI CONFORMI</u> : abbiamo verificato che i prodotti in giacenza contengono il catetere di misura 4 Fr. <input type="checkbox"/> <u>PRODOTTI NON CONFORMI</u> : abbiamo verificato la presenza di alcuni prodotti non conformi, che sono stati segregati e di cui abbiamo sospeso la distribuzione/utilizzo. Confermiamo di aver segregato i prodotti sotto indicati
--	--

SI PREGA DI INDICARE CHIARAMENTE I DETTAGLI DEL PRODOTTO

REF.	LOTTO	QUANTITÀ SEGREGATE

SI PREGA DI INDICARE CHIARAMENTE I PROPRI DATI DI CONTATTO

NOME DELLA SOCIETÀ	
INDIRIZZO	Telefono/Fax/e-mail
	Tel.
	Fax.
	Mail:
MODULO COMPILATO DA	TIMBRO
Nome e cognome (stampatello)	

Firma	

DATA	

Medical Device s.r.l.

Via della Tecnica, 52 - 52025 Montevarchi (AR)

T (+39) 055.9789858 - T (+39) 055.9788424 - F (+39) 055.9180800

info@medicaldevicesrl.com - medicaldevicesrl.com

Società soggetta a Direzione e Coordinamento di MSC Società di Partecipazione tra Lavoratori S.p.A.

