



**Medline International Italy srl Unip.**

Via dei Colatori 5E  
50019 Sesto F.No (FI)  
Tel: +39 055 776 6516  
Fax: +39 055 340112

Sesto F.No, 25/01/2016

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – FSCA 16-01**

### *Avviso di Sicurezza Dispositivo Medico*

**Oggetto:** INFORMAZIONE DI SICUREZZA - prodotto set Uromatic Tur della Baxter contenuto nei Set procedurali sterili di Medline – riferimento codice prodotto VMC4005

**Nostro Riferimento:** FSCA 16-01

**Codice prodotto in questione:** vedere dettagli nel Modulo di Ricevuta

Gentile cliente,

#### **Descrizione del problema:**

Vi informiamo che è in atto un richiamo del componente set Uromatic Tur da parte del fornitore Baxter e contenuto nel set procedurale sterile di Medline da Voi acquistato.

Baxter sta richiamando il set di irrigazione Uromatic Tur a causa di segnalazioni ricevute relative alla disconnessione della punta del tubo contenuto nel set.

#### **Potenziali rischi**

Il rischio più probabile risultante da questo problema è l'interruzione /ritardo della terapia e la possibile contaminazione microbica del percorso del fluido, con la conseguente contaminazione del campo operatorio. Baxter non ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi o lesioni al paziente relative a questo problema.



### **Azioni da intraprendere**

1)

Solo alcuni lotti sono interessati da questo richiamo, pertanto si prega di controllare le vostre giacenze e di segregare i Set procedurali sterili che contengono il componente richiamato. Tutti gli altri numeri di lotto diversi da quelli evidenziati possono essere utilizzati senza alcun problema.

2)

Vi chiediamo di comunicarci le quantità di lotti in vostro possesso attraverso il Modulo di Ricevuta allegato alla presente. Non appena sapremo quanti sono i set che contengono tale componente presenti nel vostro magazzino, Medline vi invierà delle etichette speciali (warning stickers) da apporre su ogni set interessato.

Le etichette informeranno gli utilizzatori che il componente set di irrigazione Uromatic Tur non deve essere utilizzato ma deve essere rimosso dal pacco. Tutti gli altri componenti possono essere utilizzati in totale sicurezza.

3) Si prega di compilare e di restituirci il Modulo in allegato via fax o via email il prima possibile, e comunque entro il 19 febbraio 2016, riportando la quantità in stock e l'indirizzo a cui inviare le etichette speciali se necessario.

4) I set procedurali sterili di Medline possono essere utilizzati una volta che sono stati etichettati con la speciale etichetta.

5) Eliminare tutti i componenti set Uromatic Tur Sets dopo averli rimossi dal set procedurale.

Tutto lo stock presente nel nostro magazzino al momento, sarà contrassegnato con le etichette di cui sopra. La nuova produzione di set procedurali sterile sarà fabbricata utilizzando il nuovo componente VMC4005 set Uromatic Tur Administration.

**Si prega di comunicare questa informazione a tutti utilizzatori/reparti e di compilare il Modulo di Ricevuta entro il 19 febbraio, restituendolo via fax : +39 055 340112 oppure via email : [laura.formichi@medline.com](mailto:laura.formichi@medline.com)**

**Per ogni ulteriore informazione , si prega di contattare Medline Regulatory Affairs Department al numero: Tel : 055 776 6516**

Cordiali saluti,

Quality and Regulatory Affairs Dept.

**Modulo di Ricevuta da restituirci via fax o via email  
Entro il 19 Febbraio 2016, di seguito i recapiti:****+39 055 340112 / [laura.formichi@medline.com](mailto:laura.formichi@medline.com)**

Riferimento: FSCA-16/01

**SET/LOTTI INTERESSATI dal richiamo - Si prega di indicare la quantità presente nel vostro magazzino (in stock)**

RIF	Numeri di Lotto	Quantità in stock (nr. di Set procedurali) messi da parte dal cliente
<b>LGTBA087F SET TUR - GRAVEDONAMORIGGIA PELASCINI</b>	611308	
	613805	
	619000	
	627564	
	635868	
	646727	
	648763	
	660745	
662614		

 Confermo di aver letto e compreso il presente avviso di Sicurezza e di aver informato ogni reparto interessato della mia struttura. Confermo che abbiamo stock e che le etichette (warning stickers) dovranno essere inviate al seguente indirizzo nelle stesse quantità dei SET messi da parte.**Oppure** Confermo che non abbiamo SET nel nostro stock relativi a questo Avviso di sicurezza.

OSPEDALE / CLINICA :		Numero cliente: <b>6042570</b>
Dipartimento (if applicable) :		
Indirizzo :		
Codice postale :	Città :	
Nominativo di contatto :		
Ruolo :		
telefono :		



Indirizzo email :

Firma :

Data :

Il presente Modulo deve essere restituito a Medline prima che questa Informazione di Sicurezza venga ritenuta chiusa.