



## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA Avviso di Sicurezza Dispositivo Medico

Scandicci, venerdì 27 ottobre 2017.

**Cortese attenzione:** Farmacista responsabile della vigilanza dei dispositivi medici e di tutti I dipartimenti interessati.

### AVVISO DI SICUREZZA dei sistemi di aspirazione Medline – Cartuccia MED-SOFT 3-litri

**Riferimento Medline:** FSN-17/06  
**Descrizione:** Sistema di aspirazione Medline – Cartucce MED-SOFT 3-litri  
**Codici prodotto in questione:** DYNDSCCL3000, OR1930PG, OR936K and OR939K

Gentile Cliente,

Medline International France ha identificato un potenziale rischio quando le cartucce MED-SOFT da 3-litri sono riempite alla loro massima capacità, in particolare nelle procedure chirurgiche con elevati volumi di liquidi (urologia o artroscopia per esempio), e utilizzate con elevata pressione di vuoto. Al termine della procedura di aspirazione, quando il tubo rosso del vuoto viene disconnesso dalla cartuccia, il tappo della porta accessoria può potenzialmente aprirsi, immediatamente o in un secondo momento, causando la possibilità di esposizione a fluidi contaminati.

#### Codici e Lotti coinvolti

Codice	Descrizione	Lotti
DYNDSCCL3000	Cartuccia MED-SOFT 3L	6701701xxxx Fino a inclusi 6701710xxxx
OR1930PG	Cartuccia MED-SOFT 3L + MED-GEL	
OR936K	Cartuccia MED-SOFT 3L + tubo 6mm x 1.80m	
OR939K	Cartuccia MED-SOFT 3L + tubo 6mm x 3m	

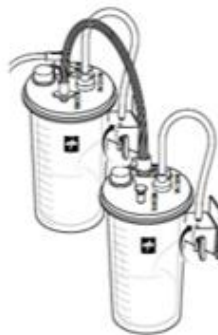
#### Azione:

Leggere attentamente questo avviso di sicurezza e comunicare le precauzioni agli utilizzatori e a tutti I reparti interessati della vostra struttura. Medline propone le seguenti azioni:

- Continuare ad utilizzare le cartucce MED-SOFT da 3-litri alla condizione che le cartucce non vengano riempite alla loro massima capacità:
  - quando utilizzate in configurazione singola/parallela: riempire la cartuccia fino alla prima linea di riferimento (vedere il segno giallo nell'immagine sotto)
  - quando utilizzate in configurazione tandem/serie: il liquido passa automaticamente da una cartuccia a quella successiva. Riempire l'ultima cartuccia fino alla prima linea di riferimento (vedere il segno giallo nell'immagine sotto), o
- Utilizzare il contenitore da 12-litri per le procedure con elevati volumi di liquidi, es. (urologia e artroscopia), o
- Restituire le cartucce Medline MED-SOFT da 3-litri and ricevere cartucce alternative.



1.a) SINGLE/PARALLELE



1.b) TANDEM/SERIE

Cordiali saluti,  
Quality and Regulatory Affairs Dept.

**Modulo di ricevuta da restituirci via fax: +39 055 340112**  
o email to [laura.formichi@medline.com](mailto:laura.formichi@medline.com); [it-customerservice@medline.com](mailto:it-customerservice@medline.com)

Si prega di completare questo modulo con la vostra scelta e di inviarlo a Medline via fax o via email il prima possibile, **entro e non oltre il 17 novembre 2017.**

**Rif: FSN-17/06**

**Opzione 1.a)** Confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite da Medline: continuerò ad utilizzare le cartucce Medline MED-SOFT da 3 litri, e di aver ricevuto la notifica FSN-17/06.

**Opzione 1.b)** Confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite da Medline: continuerò ad utilizzare la configurazione tandem e richiederò a Medline di fornirci i tubi tandem, e di aver ricevuto la notifica FSN-17/06.

<b>CODICE</b>	<b>Quantità di cartucce MED-SOFT 3-litri presenti in magazzino</b>	<b>Quantità di tubi tandem richiesta (DYNDTND)</b>
<b>DYND3CL3000</b>		
<b>OR1930PG</b>		
<b>OR936K</b>		
<b>OR939K</b>		

**Opzione 2)** Confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite da Medline: userò la configurazione con il contenitore da 12 litri, e di aver ricevuto la notifica FSN-17/06.

<b>CODICE</b>	<b>Quantità di cartucce MED-SOFT 3-litri presenti in magazzino</b>	<b>Quantità di contenitori da 12 litri richiesta per la sostituzione (65651-120 o OR12L)</b>
<b>DYND3CL3000</b>		
<b>OR1930PG</b>		
<b>OR936K</b>		
<b>OR939K</b>		

**Opzione 3)** Confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite da Medline e richiedo la sostituzione delle cartucce, e di aver ricevuto la notifica FSN-17/06.

<b>CODICI</b>	<b>Quantità di cartucce MED-SOFT 3-litri da sostituire</b>
<b>DYND3CL3000</b>	
<b>OR1930PG</b>	
<b>OR936K</b>	
<b>OR939K</b>	

Confermo di aver informato ogni dipartimento della mia struttura come richiesto.

Data:  
Nome:  
Ruolo:  
Struttura:  
Indirizzo:

Telefono:  
Fax:  
Firma: