



Medline International Italy srl
P.le della Resistenza,3
50018 Scandicci (FI)
Italy
www.medline.com/it

Quality & Regulatory Affairs Department
Tel: +39 055 776 6516
Fax: +39 055 340112
Email: laura.formichi@medline.com

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

Avviso di Sicurezza Dispositivo Medico

Scandicci, Tuesday 9 May 2017

Cortese attenzione: Farmacista responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici e tutti i dipartimenti interessati.

Oggetto: INFORMAZIONE DI SICUREZZA dei sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt perforati e Hemaduct distribuiti da Medline.

Riferimento Medline: FSCA-17/02
Descrizione: Sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt Perforati e Hemaduct
Codici prodotto in questione: Vedere dettagli nella **tabella 1** di seguito.

Gentile Cliente,

La informiamo che Cardinal Health ha emesso il presente Avviso di Sicurezza per i Sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt Perforati e Hemaduct che sono distribuiti da Medline.

Cardinal Health è venuto a conoscenza di una potenziale compromissione della sterilità nella confezione di alcuni sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt perforati e Hemaduct. In una piccola percentuale di prodotto (circa l'1,6%), la confezione interna (polisacca) resta impigliata nell'area di chiusura del sacchetto esterno in Tyvek, mettendo potenzialmente a rischio la sterilità del contenuto della confezione. La sterilità è compromessa solo nel caso in cui la polisacca rompa completamente la chiusura (circa nello 0,23% del prodotto), Cardinal Health ha pertanto deciso, come misura precauzionale, di intraprendere questa azione per garantire che il prodotto non venga utilizzato nel caso in cui una parte della polisacca rimanga impigliata nell'area di chiusura. L'utilizzo dei prodotti interessati potrebbe comportare un aumento del rischio di infezione. Non vi sono stati reclami o segnalazioni di infezioni associati a questo problema.

La lista dei sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt perforati e Hemaduct consegnati alla vostra struttura è riportata nella tabella 1.

I sistemi di drenaggio delle ferite consegnati da Medline dopo il 4 Maggio 2017, che includono i lotti interessati, saranno ispezionati da Medline e i prodotti conformi saranno identificati con la seguente etichetta –



Azioni da intraprendere:

1) Per sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt perforati e Hemaduct distribuiti da Medline -

Si prega urgentemente di mettere da parte i sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt perforati e Hemaduct interessati elencati nella Tabella 1.



Medline International Italy srl

P.le della Resistenza,3
50018 Scandicci (FI)
Italy

www.medline.com/it

Quality & Regulatory Affairs Department

Tel: +39 055 776 6516

Fax: +39 055 340112

Email: laura.formichi@medline.com

2)

Si prega di ispezionare la confezione dei lotti interessati facendo riferimento alle illustrazioni contenute nella presente lettera (Allegato 1). Gli eventuali prodotti con confezione interna (polisacca) intrappolata in qualsiasi parte dell'area di chiusura del sacchetto esterno in Tyvek devono essere messi immediatamente da parte e non utilizzati.

3)

Si prega di compilare e di re-inviarci il Modulo in allegato Via Fax o via e-mail il prima possibile, **entro il 31 Maggio 2017**, riportando la quantità da non utilizzare.

Cordiali saluti,
Quality and Regulatory Affairs Dept.



Medline International Italy srl
P.le della Resistenza,3
50018 Scandicci (FI)
Italy
www.medline.com/it

Quality & Regulatory Affairs Department
Tel: +39 055 776 6516
Fax: +39 055 340112
Email: laura.formichi@medline.com

Modulo di ricevuta da restituirci via fax: +39 055 340112 o
e-mail a it-customerservice@medline.com; laura.formichi@medline.com

Riferimento: FSCA-17/02

Tabella 1:

Lista dei sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt perforati e Hemaduct consegnati nella vostra struttura

RIF. CODICE	NUMERO DI LOTTO
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

Io sottoscritto, dichiaro di aver ricevuto la notifica relativa all'avviso di sicurezza FSCA-17/02.

Confermo che lo stock è stato controllato e che i seguenti sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt Perforati e Hemaduct interessati sono stati messi da parte.

RIF /CODICE	NUMERO DI LOTTO	Quantità scartata

Confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite e di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza FSCA-17/02 relativo ai sistemi di drenaggio delle ferite Jackson-Pratt Perforati e Hemaduct come da firma sotto riportata.

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

Data:

Nome:

Ruolo:

Struttura:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Firma:



Medline International Italy srl
P.le della Resistenza,3
50018 Scandicci (FI)
Italy
www.medline.com/it

Quality & Regulatory Affairs Department
Tel: +39 055 776 6516
Fax: +39 055 340112
Email: laura.formichi@medline.com

Allegato 1

**NON UTILIZZARE SE QUALSIASI PARTE DELLA
POLISACCA INTERNA È INTRAPPOLATA NELLA
GUARNIZIONE ESTERNA**



Polisacca interna intrappolata nell'area di chiusura del sacchetto esterno in Tyvek