0099369-30/10/2025-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 6 (A06)

Medtrade
Innovative Medical Products

Data: 29 ottobre 2025

Avviso di sicurezza urgente
Tampone emostatico uterino CELOX PPH
Rif. FSN 2025:001

All'attenzione di*
Ostetriche e tutto il personale clinico che può essere coinvolto nell'uso di CELOX PPH per il trattamento dell'emorragia post-partum.

Per ulteriori informazioni contattare Ian V Walker Responsabile qualità Medtrade Products Ltd Electra House Crewe Business Park CreweCW16GL Regno Unito E-mail FSN@celoxmedical.com
Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere nella fase appropriata nelle diverse lingue locali.

Medtrade
Innovative Medical Products

Avviso di sicurezza urgente (FSN)
Tampone emostatico uterino CELOX PPH
Notifica di modifica/rinforzo delle Istruzioni per l'uso

	1. Informazioni sui dispositivi interessati*
1.	1. Tipo/i di dispositivo* Tampone emostatico uterino sterile
	CELOX™ PPH è un tampone emostatico uterino sterile, monouso, fornito in formato piegato a Z/soffietto. Confezionato singolarmente in una barriera sterile rimovibile di colore bianco con dimensioni 3 m x 7,6 cm.
1.	2. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI) - Confezione
	15060206631370
1.	3. Scopo clinico principale del/i dispositivo/i*
	CELOX PPH è destinato a essere utilizzato come emostatico fisico per il controllo di emergenze emorragiche
1.	4. Modello del dispositivo/Catalogo/Codice articolo*
	FG08838171

	2 Motivo per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	NESSUNO - L'avviso di sicurezza serve a informare gli utenti attuali dell'imminente modifica delle istruzioni per l'uso
2.	2. Pericolo che dà origine all'azione correttiva di sicurezza*
	Questa comunicazione è a titolo precauzionale a seguito di un recente basso livello di osservazioni o segnalazioni di disturbi transitori della funzione visiva e uditiva. Ad oggi questi rapporti non sono conclusivi e non hanno stabilito una relazione causale con il dispositivo *Medtrade Products ha elaborato delle istruzioni per l'uso riviste che contengono le seguenti modifiche; il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire le informazioni prima che le nuove istruzioni per l'uso siano disponibili* *Attenzione* *Questo prodotto contiene chitosano derivante dai crostacei. I medici devono prestare particolare attenzione nel caso di persone con allergie note ai crostacei"* *"L'emorragia post-partum (EPP) è una condizione grave e multiforme che richiede l'uso coordinato di vari interventi medici. In casi molto rari, le pazienti hanno riportato disturbi transitori delle funzioni visiva e uditiva. Non è stata stabilita una relazione causale definitiva con trattamenti specifici, ma la comparsa di questi sintomi giustifica una valutazione e una gestione medica tempestive"*

Medtrade
Innovative Medical Products

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	1. Azioni che deve intraprendere l'utente* ☒ Prendere atto della modifica/del rinforzo delle Istruzioni per l'uso • Continuare a usare il prodotto come previsto nelle istruzioni per l'uso con gli avvertimenti aggiuntivi identificati nell'avviso di sicurezza, fino a quando non saranno disponibili le istruzioni per l'uso aggiornate • Monitorare eventuali segni e sintomi correlati all'effetto segnalato e segnalare qualsiasi evento avverso sospetto.	
3.	2. Entro quando deve essere intrapresa l'azione?	Le nuove istruzioni per l'uso sono in produzione e sono state rese disponibili sul mercato il 26 settembre 2025
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, allegare il modulo specificando il termine ultimo per la restituzione)	Sì
3.	4. Azioni che deve intraprendere il produttore* ☐ Rimozione del prodotto ☐ Aggiornamento software ☐ Altro ☐ Ispezione/modifica del dispositivo in loco ☒ Modifica dell'etichetta o delle istruzioni per l'uso ☐ Nessuna Le istruzioni per l'uso sono state modificate e il prodotto è stato reso disponibile per la distribuzione; lo scopo di questo avviso di sicurezza è identificare le modifiche prima che il prodotto contenente le istruzioni per l'uso riviste sia disponibile per ogni utente in ciascun ospedale/clinica	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up dell'avviso di sicurezza? *	Non ancora programmato
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale, consultare la pagina 1 del presente avviso di sicurezza)	
	a. Nome della società	Medtrade Products Ltd
	b. Indirizzo	Electra house, Electra Way, Crewe Business Park, Crewe Cheshire CW1 6GL Regno Unito ecc
	c. Indirizzo web	www.celoxpph.com
	d. SRN	GB-MF-000007864
4.	4. L'autorità (di vigilanza) competente del Suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Elenco di allegati/appendici:	FSN 2025:001 - Modulo di risposta del distributore/importatore
4.	6. Nome/Firma	Ian V Walker Responsabile qualità

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza
	Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono essere informati all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Come appropriato) Inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (Come appropriato) Si prega di tenere in considerazione questo avviso e l'azione conseguente per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback. *