Medline International Italy srl Unip
Dipartimento Qualità e Regulatory.
P.le della Resistenza 3
50018 Scandicci (FI) Italia

0053147-23/06/2023-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 2 (A02)

Struttura
Servizio
Indirizzo
Codice postale Città
Paese

URGENTE: AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
Avviso di sicurezza per dispositivi medici

Scandicci (FI), 22 giugno 2023

ALLA CORTESE ATTENZIONE: Farmacista, Risk Manager responsabile della supervisione dei dispositivi medici, Dipartimento di Biomedicina/Ingegneria.

Informazioni sulla sicurezza riguardanti il gel per ultrasuoni di Turkuaz incluso nei CareSet di Medline

Riferimento Medline:	**FSCA-23/04**
Riferimento MoH:	**N/A**
Descrizione prodotto:	**Gel per ultrasuoni di Turkuaz incluso nei CareSet di Medline**
Tipo di azione:	**Azione correttiva di sicurezza**
Codici prodotto:	**Si vedano i dati riportati nella Tabella 1 del modulo di conferma**

Gentile Cliente,

Con la presente la informiamo che Medline ha avviato un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) relativa al Gel per ultrasuoni prodotto da Turkuaz incluso nei CareSet di Medline.

MOTIVO DELLA FSCA:

Durante un'ispezione effettuata da Medline, è stata riscontrata una compromissione della sterilità del gel per ultrasuoni di Turkuaz.

Sebbene non siano stati segnalati incidenti gravi, non è garantita la sterilità del gel.
Pertanto, Medline ha deciso di avviare un'azione correttiva di sicurezza FSCA-23/04 relativa al Gel per ultrasuoni di Turkuaz incluso nei CareSet di Medline.

RISCHI POTENZIALI:

Medline International Italy Srl Unip
P.le della Resistenza,3 • 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6511 • Fax: +39 055 340 112
it-customerservice@medline.com • it.medline.eu
Partita IVA 05526631006 – Codice Fiscale e C.C.I.A.A. 12244190158

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
laura.formichi@medline.com
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
Fax: +39 055 340 112

L'uso di questo gel per ultrasuoni potrebbe comportare un rischio potenziale di infezione per il paziente.

AZIONI CORRETTIVE:

Medline ha deciso di interrompere la distribuzione del Gel per ultrasuoni di Turkuaz e sta attualmente valutando un gel alternativo.

AZIONI RICHIESTE:

Fase 1: Prenda nota della presente azione correttiva di sicurezza e informi tutti gli utenti della sua struttura.

Fase 2: Controlli immediatamente le sue giacenze e metta in quarantena i CareSet interessati elencati nella Tabella 1 *(vedere: Modulo* di conferma).

Fase 3: Compili il modulo di conferma e indichi la quantità di CareSet interessati in suo possesso, al fine di ricevere il numero necessario di "adesivi di avvertimento" da apporre su ciascun CareSet di Medline. Quindi, invii il modulo di conferma via e-mail il prima possibile, ma non oltre il **7 luglio 2023**.

Fase 4: Applichi un "adesivo di avvertimento" al centro di ogni CareSet interessato e su ogni scatola sotto l'etichetta.

Fase 5: Si raccomanda di non utilizzare il Gel per ultrasuoni di Turkuaz presente nei CareSet e di rimuoverlo dal set prima dell'uso in sala operatoria.

ADESIVO DI AVVERTIMENTO:

FSCA-23/04

Non utilizzare il Gel per ultrasuoni di Turkuaz
Incluso in questo CareSet di Medline

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com

La ringraziamo per la collaborazione, Medline si scusa per l'inconveniente causato. Le autorità competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza. Proceda alla pagina seguente per confermare la ricezione del presente avviso.

Per qualsiasi domanda, ci contatti all'indirizzo e-mail indicato di seguito.

Cordiali saluti,

Kenneth Smith
Sr. Manager, Regulatory Affairs, Medline Europe

Le presenti informazioni urgenti sulla sicurezza sono rivolte solo alle strutture che hanno ricevuto i prodotti in questione.

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com

La preghiamo di inviare Il Modulo di Conferma di ricezione *(pagine 4 e 5)* all'indirizzo e-mail: laura.formichi@medline.com

Riferimento Medline: FSCA-23/04

La preghiamo di compilare il modulo di conferma e di inviarle le pagine 4 e 5 via e-mail il prima possibile, **ma non oltre il 7 luglio 2023.**

Tabella 1: I CareSet di Medline che includono il Gel per ultrasuoni oggetto di questo avviso sono elencati nella tabella seguente:

References	Lot Numbers				
KER70121C	222421	232475	237178	250187	
	224045	233921	245826	256383	
KER70226A	223981	245152	250174		
	238484	247463	254715		
KER70293	221452	231692	238730	242660	
	224970	235045	239415	243728	
KER70293A	245139	247325	253469		
	245690	249796	255921		
KER70316	225647	231576	235646	239650	242298
KER70389	226524	238933	247268	253082	
	232203	242955	248888		
KER70532	236688	242411	253162		
	239627	246061	256410		
KER70533	223496	227583	236259	248196	255021
	226183	235159	239117	252967	
KER70540	236365	238965	244957	249292	
KER70620	222418	226544	228636	239175	
	223842	227370	229594		
KER70688	232723	239689	245077	250117	
	235232	242384	245782	254211	
KER70804	222117				
KER70804A	228772	233674	237470	245680	256929
	229666	234897	238215	248940	
KER70808	229653				
KER70808A	233857	234571			
KER70817	230422				
KER70834	245861	254318			
KER70900	235660	238035			
KER71007	243295	246354	249132	251346	255142
KER71023	243296	249627	253473		
	246757	250196	254859		
KER71025	248474	248475	248476	253467	254218
KER71047	249285	252968	253885		
KER71048	253260	254948			
KER71052	253430	256462			
KER71404	233495	243710			

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com

Quantità *(in unità)* **di adesivi necessari:** _____

Compilando e firmando il documento, confermo di aver letto e compreso le istruzioni fornite. Apponendo la mia firma sul presente documento e restituendo lo stesso a Medline dichiaro di aver ricevuto notifica dell'azione FSCA-23/04.
Accetto inoltre di distribuire e comunicare ulteriormente le medesime informazioni importanti all'interno della mia struttura, come richiesto.

Se distribuisce il prodotto in questione ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, la preghiamo di inoltrare loro una copia della presente comunicazione.

Se lei è un rivenditore, un venditore all'ingrosso, un distributore/rivenditore, che ha distribuito i prodotti interessati ad altre strutture: in base al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, Articolo 14, parte 4, la preghiamo di distribuire la presente notifica ai suoi clienti e di confermare a Medline che i suoi clienti sono stati avvisati, compilando le informazioni sottostanti e restituendole a Medline all'indirizzo sopra indicato:

Data: _____

Nome: _____

Incarico: _____

Struttura o entità commerciale: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Numero di conto di Medline: _____

Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Firma: _____

Dipartimento Qualità & Regulatory Affairs
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 – Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com