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

Struttura
Servizio
Indirizzo
Codice postale Città Paese

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
Richiamo di dispositivi medici

Scandicci, 11/01/2024

ALLA CORTESE ATTENZIONE: Farmacista/Risk Manager responsabile della supervisione dei dispositivi medici e del Dipartimento di biomedicina/ingegneria

Richiamo per le sacche di drenaggio distribuite da Medline

Riferimento Medline:	**FSN-24/01**
Riferimento MoH:	**N/A**
Descrizione prodotto:	**Sacchetti di drenaggio distribuiti da Medline**
Medline International France SAS	**N/A**
Tipo di azione:	**Richiamo**
Codici prodotto:	Vedere la Tabella 1 qui sotto

Tabella 1: Elenco degli articoli e dei numeri di lotto interessati dall'FSN-24/01.

Codice	Numero di lotto
DB1000	N230129
SDS200B + DB1000	N230129

Gentile Cliente,

Con la presente lettera vi informiamo che Medline International France S.A.S. è stata informata di un richiamo avviato dal produttore legale Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd. per quanto riguarda la sacca di drenaggio DB1000 e il sistema di drenaggio per ferite SDS200B+DB1000, entrambi prodotti con il numero di lotto N230129. Queste sacche di drenaggio possono essere utilizzate per diversi tipi di interventi chirurgici quando il personale sanitario ha necessità di effettuare un drenaggio.

MOTIVO DEL RICHIAMO:

In seguito al ricevimento di un reclamo da parte di un cliente e alle indagini condotte dal produttore, quest'ultimo ha confermato che la scala stampata sulla sacca di drenaggio DB1000 e SDS200B+DB1000 per il numero di lotto N230129 è imprecisa e quindi comporta una misurazione errata della quantità di liquido raccolto nella sacca.

RISCHI POTENZIALI:

Una lettura imprecisa del fluido può portare a errori di registrazione dei dati da parte dell'operatore sanitario. Infatti, il volume di drenaggio della ferita viene spesso monitorato per determinare l'evoluzione del processo di drenaggio. Questo può essere fatto misurando il volume di liquido raccolto nel serbatoio o nella sacca di drenaggio. La scala stampata sui sacchetti indica solo il 60% del volume effettivo del liquido all'interno del sacchetto.
Pertanto, se la lettura viene effettuata a livello della sacca di drenaggio, potrebbe portare a un'interpretazione errata dello stato del processo di drenaggio, che potrebbe influire sulle decisioni mediche legate al completamento del processo di drenaggio.

AZIONI CORRETTIVE:

Il produttore legale sta attuando le seguenti azioni preventive e correttive:

- Distruzione dell'attrezzatura della lastra di stampa impattata;
- Requisiti di ispezione aggiuntivi nei protocolli di ispezione per verificare l'accuratezza della linea di pesatura dei sacchi;
- Formazione del personale sui nuovi standard di ispezione, sui processi di produzione e sui requisiti degli utensili.

AZIONI RICHIESTE:

Fase 1: Prenda nota del presente richiamo e informi tutti gli utenti della sua struttura.

Fase 2: Controllate con urgenza le vostre scorte e scartate i prodotti impattati elencati nella **Tabella 1**.

Fase 3: Compilare il modulo di conferma (*pagina 3*) e rispedirlo via e-mail il più presto possibile, ma **entro e non oltre il 26 gennaio, 2024** e indicare la quantità di prodotti impattati scartati.

Fase 4: Anche se i prodotti interessati non sono più disponibili in magazzino, si prega di compilare e inviare il modulo di conferma sotto riportato via e-mail il prima possibile ma **non oltre il 26 gennaio 24**.

EVENTUALE SOSTITUZIONE:

Una volta ricevuto il Modulo di conferma compilato, Medline invierà al cliente la quantità corrispondente di prodotti sostitutivi.

La ringraziamo per la collaborazione, Medline si scusa per l'inconveniente causato. Le autorità competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza.
Si prega di procedere alla pagina seguente per confermare la ricezione di questo avviso e di contattarci all'indirizzo e-mail indicato di seguito in caso di domande.

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 via e-mail il Modulo di Conferma ricezione al seguente indirizzo e-mail: laura.formichi@medline.com

Riferimento Medline: FSN-24/01

La preghiamo di compilare il modulo di conferma e di inviarlo via e-mail il prima possibile, **ma non oltre il 26 gennaio 2024.**

Codice	Numero di lotto	Quantità scartate *(in unità)*
DB1000	N230129	
SDS200B + DB1000	N230129	

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 FSN-24/01.
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: _____

codice cliente 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