0002622-14/01/2025-DGDMF-MDS-A - A01

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

# URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
# Richiamo di dispositivi medici

Scandicci, 13-01-2025

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

## Richiamo elettrodo per elettrochirurgia distribuito da Medline

| | |
|---|---|
| **Riferimento Medline:** | **FSN-24/02** |
| **Riferimento MoH:** | **R2409446** |
| **Descrizione prodotto:** | **Elettrodo per elettrochirurgia** |
| **Numero di serie del produttore legale:** | **CN-MF-000006969** |
| **Tipo di azione:** | **Richiamo** |
| **Codici prodotto:** | **Vedasi Allegato 1 *(pagina 5)*** |

Gentile Cliente,

**AGGIORNAMENTO DICEMBRE 2024:**

La presente lettera fa seguito al richiamo relativo all'elettrodo per elettrochirurgia distribuito da Medline con riferimento a FSN-24/02, emesso nell'aprile 2024.
Medline ha ricevuto ulteriori informazioni dal produttore legale, QueenMed, in cui ci sono altri ulteriori numeri di lotto interessati da questo richiamo.
Pertanto, l'**Allegato 1** *(pagina 5)* è stato aggiornato con il nuovo ambito di applicazione.

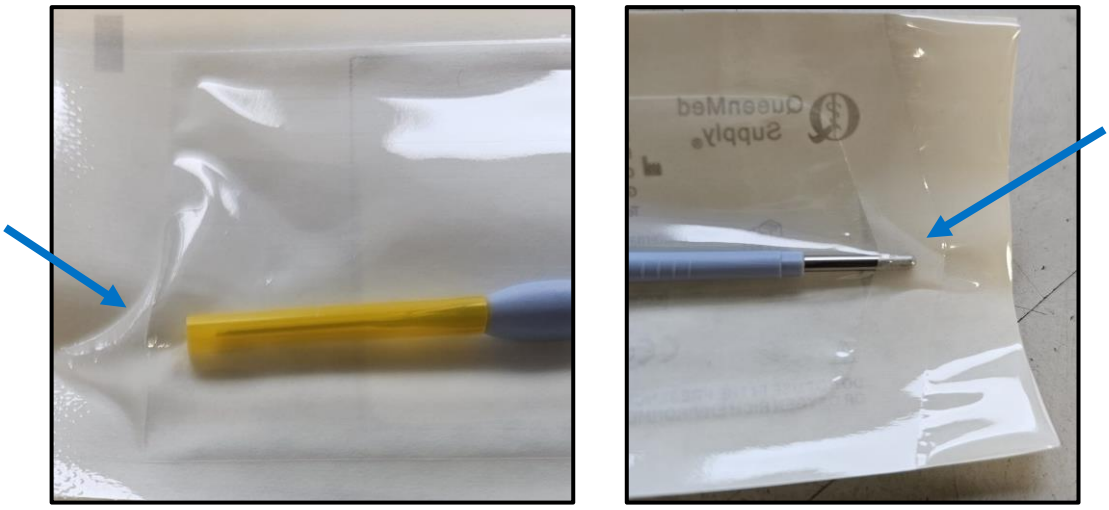
**COMUNICAZIONE APRILE 2024:**

Tramite la presente lettera, Medline comunica di essere stata informata dal produttore legale, QueenMed, di un richiamo da parte del produttore stesso in merito a elettrodi per elettrochirurgia distribuiti da Medline International France S.A.S, di cui all'**Allegato 1** *(pagina 5).*

**MOTIVO DEL RICHIAMO:**

In seguito al ricevimento di un reclamo da parte di un cliente e dopo aver effettuato delle indagini, QueenMed ha emesso un richiamo a causa della potenziale debolezza della tenuta della confezione della sacca peel pouch, che potrebbe causare una rottura della barriera sterile. Sebbene ad oggi non siano stati segnalati incidenti gravi, QueenMed sta richiamando i lotti interessati per maggiore precauzione.

**Figura 1:** Esempio di tenuta debole e rottura della barriera sterile



**RISCHI POTENZIALI:**

Il prodotto è fornito sterile ed è utilizzato per condurre la radiofrequenza (RF) per il taglio e la coagulazione in un'ampia gamma di procedure chirurgiche che richiedono l'utilizzo dell'elettrochirurgia. L'utilizzo di un elettrodo con punta chirurgica non sterile può compromettere il campo sterile e/o aumentare il rischio di infezione del paziente.

**AZIONI CORRETTIVE:**

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

- Rafforzare la forza di tensione della sigillatrice da 3 a 5 newton sulle sacche.
- Aggiunta di schiuma da imballaggio nelle scatole di spedizione per evitare che il prodotto si muova durante il trasporto.
- Verificare che l'imballaggio e la spedizione siano conformi allo standard ASTM D1469.



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

**AZIONI RICHIESTE:**

Fase 1: Prendere nota del presente richiamo e informare tutti gli utenti della struttura.

Fase 2: Controllare urgentemente le scorte di magazzino per mettere in quarantena e scartare gli elettrodi per elettrochirurgia interessati elencati nell'**Allegato 1** *(pagina 5).*

Fase 3: Compilare la ricevuta di conferma *(pagine 4 e 5)* e indicare il numero di unità scartate nel magazzino. Rispedire la stessa via e-mail il prima possibile, **al più tardi in data 24 gennaio 2025**.

Fase 4: Se i prodotti interessati non sono presenti nelle scorte di magazzino, compilare la ricevuta di conferma *(pagine 4 e 5)* e rispedirla via email il prima possibile, **al più tardi in data 24 gennaio 2025**.

**COMPENSAZIONE:**

Una volta che Medline avrà ricevuto il modulo di conferma ricezione compilato e firmato, sarà emessa una nota di credito per i prodotti interessati scartati dal magazzino.

Grazie per la collaborazione, Medline si scusa per l'inconveniente causato.

Le autorità competenti sono state informate del presente avviso sulle informazioni di sicurezza.

Procedere alla pagina seguente per confermare la ricezione del presente avviso.

Per qualsiasi domanda è possibile contattarci all'indirizzo e-mail indicato di seguito.

Cordiali saluti,

Audrey Barraud,
Direttore Qualità, Medline Europe

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

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

## Si prega di inviare via e-mail il modulo di ricezione di conferma al seguente indirizzo e-mail: laura.formichi@medline.com

**Riferimento Medline: FSN-24/02**

Si prega di compilare la ricevuta di conferma e di inviarla tramite e-mail il prima possibile, **al più tardi in data 24 gennaio 2025**.

**I prodotti interessati dal presente richiamo sono elencati nell'Allegato 1 *(pagina 5)*.**

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-24/02.
Accetto, inoltre, di distribuire e comunicare ulteriormente queste importanti informazioni all'interno della mia struttura, come richiesto.

In caso di distribuzione del prodotto in questione ad altre strutture o dipartimenti della sua istituzione, si prega di inoltrare agli stessi una copia della presente comunicazione.

Se siete commercianti, grossisti, distributori/rivenditori, che hanno distribuito i prodotti interessati ad altre strutture: in base al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745, Articolo 14, parte 4, vi preghiamo di distribuire la presente notifica ai vostri clienti e di confermare a Medline che i vostri 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 e Regulatory.**
P.le della Resistenza 3 50018 Scandicci (FI)
Tel: +39 055 776 6516 –
Cell: +39 345 3836917
laura.formichi@medline.com

## Allegato 1

| Codice | Numero di lotto | Quantità scartate *(in unità)* |
|---|---|---|
| SP200-B100S | Lotti inferiori a 2414510 | |
| SP200-B200S | Lotti inferiori a 2413514 | |
| SP200-C101S | Lotti inferiori a 2444531 | |
| SP200-C201S | Lotti inferiori a 2420509 | |
| SP200-L31S | Lotti inferiori a 2416517 | |
| SP200-L35S | Lotti inferiori a 2416518 | |
| SP200-L36S | Lotti inferiori a 2416519 | |
| SP200-L37S | Lotti inferiori a 2416520 | |
| SP200-L45S | Lotti inferiori a 2416521 | |
| SP200-N100S | Lotto 20260913<br>e lotti inferiori a 2414504 | |
| SP200-N200S | Lotti inferiori a 2416512 | |

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