



Wersja 1: wrzesień 2018 r
FSN Ref: 02/2021

Nr FSCA: 01/2021

Data: 12.05.2021

Pilna notatka bezpieczeństwa / Pilna notatka bezpieczeństwa

Szanowny Klient,

Jako producenci wyrobów medycznych wymienionych w niniejszym dokumencie, niniejszym informujemy o wydaniu działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action) w odniesieniu do opisanych produktów (Załącznik 1 - Lista serii, których dotyczy problem).

Wyjaśnienie problemu

Adria Srl jest producentem wyrobów medycznych klasy IIa i IIb.

Urządzenia sprzedawane są w stanie sterylnym, po przejściu procesu sterylizacji tlenkiem etylenu przez firmę Steril Milano Srl.

Otrzymaliśmy informację od firmy sterylizacyjnej w sprawie nieprzestrzegania parametrów procesowych cykli sterylizacji.

Problem ten dotknął wiele firm europejskich.

Dlatego Adria przeprowadziła dokładne badanie produktów pod kątem testów sterylności i pozostałości ETO, uzyskując pozytywne opinie zwrotne na temat wszystkich produktów objętych badaniem.

Jako środek ostrożności postanawiamy wycofać urządzenia (wymienione w załączniku 1) pozostające w magazynie naszego dystrybutora.

W przypadku szpitali i ośrodków opieki zdrowotnej wymagana jest natychmiastowa kwarantanna i segregacja wyrobów wymienionych w załączniku 1.

W załączniku nr. 1 można znaleźć listę partii, których dotyczy problem.

Wpływ kliniczny

Stosowanie niesterylnych wyrobów może zwiększać ryzyko zakażenia pacjenta.

Chcielibyśmy podkreślić, że Adria Srl nigdy nie została powiadomiona o niepożądanym zdarzeniach lub szkodach dla pacjentów, które mogą być związane z problemem opisanym w niniejszym raporcie.

Nie ma konkretnych działań kontrolnych dla pacjentów, w przypadku których produkt był już używany.

Wszystkie partie przedmiotowych wyrobów są wymienione w załączniku 1 „Lista partii, których dotyczy problem”

Działania wymagane od dystrybutorów i podmiotów gospodarczych

1. Niezwłocznie wstrzymać dostawy, zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie posiadane przez Państwa wyroby wymienione w załączniku nr. 1 „Lista partii, których dotyczy problem”.

2. Udostępnić tę notę bezpieczeństwa w swojej organizacji wszystkim zainteresowanym stronom. Jeśli rozprowadziłeś produkty objęte tą klauzulą bezpieczeństwa stronom trzecim, zidentyfikuj te podmioty i prześlij im niezwłocznie niniejsze pismo, przekazując każdemu szpitalowi szczegółową listę dostarczonych przez Ciebie towarów objętych tym działaniem, korzystając ze wzoru załącznik nr. 2 „List dystrybutora do szpitali” -

ADRIA Srl - Soc. Unipersonale

Siedziba: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Włochy

Magazyn i logistyka: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Włochy

Nr rej. VAT ID. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772

www.adriamedical.com - E-mail: customer-service@adriamedical.com



Wersja 1: wrzesień 2018 r

FSN Ref: 02/2021

Nr FSCA: 01/2021

Tabela A1 (należy wypełnić tabelę A1 ze szczegółami kodów artykułów i partii przeznaczonych dla tego szpitala).

3. Wypełnij i podpisz załączony załącznik nr. 3 „Potwierdzenie dystrybutora” określając ilości towarów poddanych kwarantannie, w tym ich numer partii, ich kod i poinformuj Adria Srl poprzez wysłanie e-maila na qa@adriamedical.com i export@adriamedical.com jak najszybciej w ciągu 10 dni od otrzymania tego listu.

4. Firma Adria Srl skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania odbioru towarów. Adria Srl wymieni towar tak szybko, jak to możliwe.

Działania wymagane od szpitali i placówek opieki zdrowotnej

1. Zidentyfikuj i natychmiast zaprzestań używania danych produktów.

Umieść w kwarantannie wszystkie elementy wymienione w Tabeli A1, które nadal znajdują się w Twoich obiektach.

2. Wypełnij i podpisz załączony załącznik nr. 4 „Potwierdzenie ze szpitali i placówek opieki zdrowotnej” określające ilość towarów objętych kwarantanną, w tym ich numer partii, ich kod oraz poinformuj o tym swojego sprzedawcę i firmę Adria Srl, wysyłając wiadomość e-mail na adres qa@adriamedical.com i export@adriamedical.com tak szybko, jak to możliwe, a w każdym razie w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego listu.

3. Poczekaj na informacje od Adria Srl dotyczące działań dotyczących danych urządzeń.

Wdrożone działania naprawcze

Adria Srl zatwierdziła nowego dostawcę procesu sterylizacji.

Kontakt

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tego FSN prosimy o kontakt z Adria Srl pod numerem +39 347 2441014 lub e-mailem na adres qa@adriamedical.com lub export@adriamedical.com i Twojego dystrybutora.

Potwierdzamy, że o opisanych tu działaniach zostały poinformowane odpowiednie właściwe organy. Chcielibyśmy podkreślić, że bezpieczeństwo naszych urządzeń jest dla nas nadrzędnym celem, wydając ten FSN Adria chcieliśmy zachować ostrożne i oparte na współpracy podejście, ufamy zarządzaniu zaplanowanymi działaniami w najlepszy możliwy sposób.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. Jesteśmy dostępni do wszelkich wyjaśnień.

ADRIA srl
Società Unipersonale
Via Modena, 46
40017 S. GIOVANNI IN PERSICETO (BO) - Italy
Tel. +39 051 6810921 - Fax +39 051 6879188
E-mail: adria@adriamedical.com - www.adriamedical.com
Partita IVA: 02042571204

Z poważaniem

Maria Vittoria Avaltroni
Menedżer QA / RA
Adria Srl