

Azione correttiva di sicurezza URGENTE

Nome commerciale del prodotto interessato: Kit procedurale sterile AxoTrack I Identificativo

FSCA: RC14-001

Tipo di azione richiesta: Restituzione del dispositivo medico al fornitore

Data: 2 aprile 2014

Attenzione: ////////////////

Informazioni sui dispositivi interessati:

Questa azione correttiva di sicurezza interessa i kit procedurali sterili AxoTrack I (K1001-18XTW) che corrispondono ai seguenti numeri di riferimento e numeri di lotto.

Prodotto	Numero di riferimento	Descrizione	Numeri di lotto
K1001-18XTW	71490	Kit procedurale sterile AxoTrack I 18G, 5/confezione, etichettato per la distribuzione in Europa	62489-000, 62529-000, 63191-000

Descrizione del problema

I test per stabilire un periodo di validità esteso hanno rilevato la possibilità che la confezione sterile si deteriori prima della data di scadenza indicata su di essa. Durante l'utilizzo del prodotto non sono stati segnalati casi di tale natura.

Il pericolo individuato riguarda la potenziale compromissione della sterilità della confezione, che potrebbe causare infezioni nei pazienti. Tutti i prodotti devono essere restituiti al fornitore secondo le istruzioni fornite di seguito.

Azioni richieste da parte dell'utilizzatore

1. Verificare la presenza di prodotti aventi il numero di riferimento e il numero di lotto indicati sopra tra le scorte in proprio possesso. Separarli dagli altri e provvedere alla restituzione. Tali numeri si trovano sulle etichette posizionate sul prodotto o sulla confezione. Procedere a tale verifica in tutti i reparti che potrebbero avere scorte di tali prodotti.
2. Compilare il modulo allegato e restituirlo entro 5 giorni, tramite e-mail, fax o seguendo le istruzioni allegate. **È molto importante restituire il modulo anche se tra le proprie scorte non rimangono prodotti che riportano i numeri indicati sopra.**
3. Se nel proprio inventario sono presenti i prodotti interessati, contattare Natalie Coker del Servizio clienti al numero +1 918806-0059, o all'indirizzo e-mail ncoker@somaaccesssystems.com, la quale provvederà a organizzare la restituzione del prodotto a nostre spese.

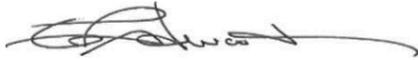
Trasmissione del presente avviso di azione correttiva di sicurezza (se pertinente)

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati dal problema (se pertinente). Comunicare il presente avviso a tutte le organizzazioni interessate dall'azione indicata (se pertinente). Tenere in considerazione questa notifica e i provvedimenti correlati per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva (se pertinente).

Incaricato di riferimento

Genoa Atwood, Director of Quality
gatwood@somaaccesssystems.com
Telefono: +1 864-752-0087

Il/la sottoscritto/a conferma che questo avviso è stato trasmesso all'Ente regolatorio appropriato.



Genoa Atwood
Director of Quality