

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Prodotti e lotti interessati:

Catetere per aterectomia JETSTREAM® SC 1.85, Numero di catalogo 112262-002,
Numero di lotto 160312

Catetere per aterectomia JETSTREAM® XC 2.4/3.4, Numero di catalogo 112266-002,
Numero di lotto 160546

FSCA-ID: SA-14-INV-04

Tipo di azione: Restituire al fornitore

XX maggio 2014

Nome

Indirizzo

Indirizzo

Soggetto giuridico

Indirizzo

Indirizzo

Gentile Cliente JETSTREAM,

Bayer HealthCare sta provvedendo al richiamo dei suddetti lotti di cateteri JETSTREAM SC e XC che vengono utilizzati con il sistema per aterectomia JETSTREAM. Il richiamo di questi cateteri si rende necessario a causa di un errore nella data di scadenza che appare sulla confezione del prodotto. La prima data di scadenza effettiva di questi cateteri è maggio 2015. Tuttavia, poiché sul prodotto è riportata erroneamente una data di scadenza successiva, è necessario restituirlo. Se il prodotto non viene utilizzato nei prossimi mesi, potrebbe comportare un pericolo per la sicurezza associato alla sterilità del prodotto.

Numero di telefono

www.ri.bayer.com

Questo richiamo non è il risultato di reclami da parte di clienti o casi di lesioni verificatisi tra i pazienti.

Dai dati in nostro possesso risulta che Lei ha ricevuto uno o più cateteri JETSTREAM soggetti a questa azione. A questo punto è necessario procedere nel modo seguente:

1. Contattare l'Assistenza clienti al [redacted] per ottenere un numero di autorizzazione al reso (RGA) e concordare le modalità di restituzione dei cateteri JETSTREAM interessati. Il numero RGA consente di effettuare l'accredito sul conto del cliente una volta ricevuto il prodotto restituito.
2. Annotare il numero RGA, insieme al numero totale di cateteri interessati e restituiti, sul Modulo di risposta all'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) allegato e inviare il modulo tramite fax o e-mail.



MODULO DI RISPOSTA ALL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Compilare e restituire il presente modulo via fax al [redacted] o tramite e-mail a [redacted]. Con l'invio del presente modulo, confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza.

OGGETTO: FSCA relativa al catetere per aterectomia JETSTREAM® SC 1.85, Numero di catalogo 112262-002, Numero di lotto 160312, e al catetere per aterectomia JETSTREAM® XC 2.4/3.4, Numero di catalogo 112266-002, Numero di lotto 160546

Ho controllato le scorte di cateteri JETSTREAM disponibili presso il mio istituto e ho verificato quanto segue:

Nel magazzino di questo istituto non sono presenti cateteri JETSTREAM provenienti dai lotti interessati.

Questo istituto è in possesso di cateteri JETSTREAM SC e/o XC soggetti a questa Azione correttiva di sicurezza sul campo:

Numero di lotto	Quantità restituita
160312	
160546	

Soggetto giuridico

Indirizzo
Indirizzo

Numero di telefono

www.ri.bayer.com

Nome cliente/organizzazione:

Persona da contattare/Titolo:

Telefono:

E-mail:

Indirizzo:

Num. RGA:

Quantità restituita:

Firma

Data