

Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO
Tipo di azione: Avviso per la sicurezza sul campo

Kimal plc – Gamma di cateteri KFlow Epic

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Numero di lotto interessato
KFE-HDL-1219-K	12FX19CM (L TOTALE 24CM) KIT CATETERE HAEMO A LUNGO TERMINE CON PUNTA A SCALINO	0013009
KFE-HDL-1435-PCK	14FX35CM (L TOTALE 40CM) KIT CATETERE HAEMO PRECURV L T CON PUNTA A SCALINO	0013010
KFE-RSDL-1419-K	KIT CATETERE LT RST DL DIMENSIONE 14 FR L PUNTA CUFFIA 19CM L TOTALE 24CM	0013009
KFE-RSDL-1423-K	KIT CATETERE LT RST DL DIMENSIONE 14 FR L PUNTA CUFFIA 23CM L TOTALE 28CM	0013009
KFE-RSDL-1427-K	KIT CATETERE LT RST DL DIMENSIONE 14 FR L PUNTA CUFFIA 27CM L TOTALE 32CM	0013009
KFE-RHDL-1423-K	KIT CATETERE LT RHST DL DIMENSIONE 14 FR L PUNTA CUFFIA 23CM L TOTALE 28CM	0013009

Gentile Cliente,

Kimal ha emesso un Avviso per la sicurezza sul campo relativo al prodotto e ai numeri di lotto sopra indicati, appartenenti alla nostra gamma di cateteri KFlow Epic.

Descrizione del problema:

Nel corso di un'indagine interna, Kimal ha riscontrato sui suddetti prodotti KFlow Epic una possibile problematica relativa alla sigillatura delle sacche protettive. In alcuni casi, la sacca protettiva non è stata sigillata, causando la perdita di sterilità del prodotto.

Le chiediamo cortesemente di verificare se nel Suo stock siano presenti i prodotti e i numeri di lotto sopra indicati. Qualora dovesse riscontrare che la sacca protettiva non è sigillata, sospenda l'utilizzo del prodotto, lo isoli, lo etichetti e lo metta da parte, per prevenirne l'utilizzo. Le fotografie riportate di seguito mostrano una sigillatura non corretta e corretta:



26/09/2014

In base ai dati in nostro possesso, Kimal ha spedito il suddetto prodotto alla Sua struttura, come prodotto finito. Pertanto, La invitiamo a seguire queste istruzioni:

1. Esamini le istruzioni specifiche contenute nell'Avviso per la sicurezza sul campo.
2. I codici dei prodotti Kimal interessati vengono indicati in dettaglio all'inizio dell'avviso, per Sua facilità.
3. La preghiamo d'inoltrare il presente Avviso per la sicurezza sul campo a tutti i professionisti della Sua struttura che debbano esserne messi al corrente e a eventuali terzi che possano aver utilizzato il prodotto. La invitiamo a fornire a Kimal plc i dati di eventuali dispositivi che siano stati distribuiti a terzi.
4. Compili il Modulo di Conferma allegato (Allegato 1) e lo invii via fax a Kimal Plc, all'attenzione del sig. Ben Albutt, Ufficio per la Vigilanza dei Dispositivi, al numero +44 (0)1527 579 936 oppure tramite e-mail all'indirizzo ben.albutt@kimal.co.uk
5. Contatti il sig. Ben Albutt (Ufficio per la Vigilanza dei Dispositivi), che si occuperà della sostituzione gratuita dei prodotti in questione con nuovi prodotti non interessati da questo problema. Contatti: ben.albutt@kimal.co.uk o +44(0)1527 572314

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che quest'azione possa aver causato e La ringraziamo per la comprensione, dato che abbiamo intrapreso quest'azione nell'interesse della sicurezza dei pazienti. Se avesse domande o avesse bisogno di ulteriore assistenza relativa al presente Avviso per la sicurezza sul campo, contatti:

Coordinatore Vigilanza/Compliance: Ben Albutt

Cordiali saluti,

.....
Team per la Vigilanza dei Dispositivi
Kimal Plc

Allegati

Allegato 1) Conferma di ricezione dell'Avviso per la sicurezza sul campo
Allegato 2) Descrizione e azioni da intraprendere.

Allegato 1

Conferma di ricezione dell'Avviso per la sicurezza sul campo

Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Kimal plc – Gamma di cateteri KFlow Epic

Tipo di azione: Avviso per la sicurezza sul campo

La preghiamo di compilare questo modulo e d'inviarne una copia via fax o e-mail per confermare la ricezione della presente comunicazione, dopo aver raccolto tutte le informazioni.

Fax: +44 (0) 1527 579 936

E-mail: Ben.Albutt@kimal.co.uk

Nome e indirizzo cliente: (in stampatello)	
Conferma di risposta compilata da: (nome in stampatello)	
Qualifica: (in stampatello)	
Numero di telefono:	
E-mail:	

Confermiamo:

- Di aver letto l'Avviso di azione correttiva per la sicurezza sul campo come da appendice 2.
- Di aver comunicato le informazioni al personale e ad altri servizi/uffici/unità/strutture che devono esserne messe al corrente.
- Di non essere in possesso dei prodotti in questione.

Di essere in possesso dei seguenti prodotti, che devono essere sostituiti:

Codice prodotto:	Numero lotto:	Quantità (pz):

Allegato 2

Kimal plc: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO**Kimal plc – Gamma di cateteri KFlow Epic****Tipo di azione: Avviso per la sicurezza sul campo****Descrizione del problema:**

Nel corso di un'indagine interna, Kimal ha riscontrato sui suddetti prodotti KFlow Epic una possibile problematica relativa alla sigillatura delle sacche protettive. In alcuni casi, la sacca protettiva non è stata sigillata, causando la perdita di sterilità del prodotto.

Le chiediamo cortesemente di verificare se nel Suo stock siano presenti i prodotti e i numeri di lotto sopra indicati. Qualora dovesse riscontrare che la sacca protettiva non è sigillata, sospenda l'utilizzo del prodotto, lo isoli, lo etichetti e lo metta da parte, per prevenirne l'utilizzo.

Azioni che deve intraprendere l'utente:

- Verificare l'eventuale presenza nel proprio stock del prodotto e dei numeri di lotto specificati a pagina 1 del presente Avviso per la sicurezza sul campo.
- Qualora nello stock fossero presenti tali prodotti, sospendere l'utilizzo del prodotto, isolarlo, etichettarlo e metterlo da parte, per prevenirne l'utilizzo.
- Compilare l'Allegato 1 dell'Avviso per la sicurezza sul campo e inviarlo alla persona di riferimento di Kimal, specificando le quantità da sostituire.
- Kimal organizzerà la sostituzione dei prodotti, che saranno spediti alla Sua società dopo la ricezione del modulo di conferma.

Dalla scoperta del problema, sono state prese adeguate misure per evitare che la stessa problematica possa ripresentarsi. Ci scusiamo per l'inconveniente causato da quest'azione, intrapresa per salvaguardare i Suoi pazienti e gli utenti.

Trasmissione del presente Avviso per la sicurezza sul campo:

Il presente Avviso deve essere trasmesso immediatamente a tutti coloro che devono esserne messi a conoscenza all'interno della Sua struttura o a eventuali strutture cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento:

sig. Ben Albutt
Coordinatore Compliance/Vigilanza
Kimal plc
Sherwood Road
Aston Fields
Bromsgrove
B60 3DR
Regno Unito

E-mail: ben.albutt@kimal.co.uk
Telefono: +44 (0)1527 572314
Fax: +44 (0)1527 579936