

Nome
Indirizzo

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Nome prodotto:	Mandrino luminoso Light Wand Starter Kit Light Wand
Riferimento prodotto:	3910 - 3960
Fabbricante legale* :	Vital Signs (Englewood)
Numeri di lotto:	Sono compresi tutti i numeri di lotto
Identificativo FSCA:	FSCA-2015-001
Data:	Giugno 2015
Tipo di azione:	Rimozione e distruzione dei prodotti affetti

* Questi prodotti appartengono a CareFusion dopo l'acquisizione di Vital Signs da GE Healthcare. Tuttavia, i prodotti attualmente sul mercato sono ancora etichettati come prodotti GE.

ATTENZIONE: Personale clinico, Responsabili dei rischi, Personale biomedico**Descrizione del problema**

CareFusion ha identificato un potenziale rischio di compromissione dell'integrità della confezione sterile del codice 3910, Mandrino Light Wand. La busta esterna contenente il Mandrino luminoso Light Wand 3910 potrebbe contenere fori non evidenti per l'utente dopo la distribuzione del prodotto. Il dispositivo è sterilizzato prima della commercializzazione. Il rischio di sicurezza per il paziente identificato dalla compromissione dell'integrità della confezione può esporre il paziente a un prodotto non sterile.

Questo problema riguarda anche il codice-prodotto 3960, Starter Kit Light Wand, che contiene il mandrino 3910.

Alla data della presente lettera, CareFusion ha ricevuto zero (0) reclami e zero (0) rapporti di infortunio o decesso di pazienti connessi al suddetto rischio di compromissione dell'integrità della confezione.

Prodotti potenzialmente affetti

Secondo la nostra analisi di tracciabilità, ha ricevuto prodotti che potrebbero presentare questo difetto.

Codice prodotto	Numero di lotto
3910	Tutti i numeri di lotto
3960	Tutti i numeri di lotto

Azione richiesta

Affinché i prodotti potenzialmente affetti vengano rimossi e distrutti, seguire le istruzioni riportate di seguito:

Fase	Azione	
1	Ispezionare l'inventario dei prodotti 3910 e 3960	
	Se...	Allora...
	Non vengono individuati numeri di lotto affetti	<ul style="list-style-type: none"> • Completare le sezioni A e B dell'Appendice 1
	Vengono individuati numeri di lotto affetti	<ul style="list-style-type: none"> • Completare le sezioni A e C dell'Appendice 1 • Distruggere i prodotti affetti
2	Restituire il modulo di verifica completato (Appendice 1) al proprio rappresentante o distributore CareFusion entro il 31 luglio 2015	

Al ricevimento del modulo di verifica compilato (Appendice 1), CareFusion Le accrediterà il prezzo di acquisto degli eventuali prodotti distrutti.

Se è un distributore di questi prodotti, La preghiamo di comunicare questo Avviso di sicurezza a tutte le persone ed enti su cui questa Azione potrebbe avere un impatto, inclusi, ma non limitati a, addetti del settore sanitario, farmacie ospedaliere/al dettaglio, sub-distributori, agenti indipendenti, agenzie di assistenza sanitaria a domicilio e dipendenti interni.

Le autorità competenti nell'Unione Europea (UE) sono state già avvisate riguardo a questa Azione correttiva di sicurezza dal rappresentante UE autorizzato di CareFusion. Qualora fosse un distributore e non un utente finale al di fuori della UE, La preghiamo di adottare provvedimenti in base alle Vostre normative locali (in tal caso, completi anche la sezione D dell'Appendice 1)

CareFusion si scusa per eventuali inconvenienti causati da questa azione.

Qualora ci fossero domande o necessità di assistenza in merito a questa Azione correttiva di sicurezza, si prega di contattare il proprio rappresentante locale CareFusion.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza



La preghiamo di distribuire questo avviso a tutti coloro che devono essere a conoscenza di questa azione all'interno della Sua organizzazione.

Cordiali saluti,

Dr.ssa Milena Zorzut
Quality & Regulatory Affairs Manager

CareFusion Italy 311 S.r.l.
Via Ticino 4
50019 Sesto Fiorentino (Firenze)
Fax 055 340025
Tel 055 30339250
e-mail: milena.zorzut@carefusion.com

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA - Modulo di verifica

Nome prodotto: **Mandrino luminoso Light Wand
Starter Kit Light Wand**

Riferimento prodotto: **3910 e 3960**

Fabbricante legale : **Vital Signs (Englewood)**

Numeri di lotto: **Sono compresi tutti i numeri di lotto**

Identificativo FSCA: **FSCA 2015-001**

Data: **Giugno 2015**

Tipo di azione: **Rimozione e distruzione dei prodotti affetti**

Sezione A

Nome dell'Ospedale/Struttura/ Distributore	
Indirizzo dell'Ospedale/Struttura/Distributore	
Numero di telefono	
Nome	
Firma	
Data	

Sezione B

Ho letto e compreso i contenuti della presente Azione e confermo che, dopo aver controllato il nostro inventario, non è stato identificato nessuno dei prodotti elencati.

Sezione C

Ho letto e compreso i contenuti della presente Azione e confermo che, dopo aver controllato il nostro inventario, i seguenti prodotti sono stati distrutti.

Codice prodotto	Numero(i) di lotto	Quantità distrutta
3910		
3960		

Sezione D

Applicabile solo al di fuori dell'Europa

Ho avvisato la mia autorità competente, come richiesto dalle normative locali.

Restituire questo modulo completato in tutte le sue parti e firmato a (si accettano anche le copie scannerizzate spedite via e-mail):

CareFusion Italy 311 S.r.l.
Via Ticino 4
50019 Sesto Fiorentino (FI)
Fax 055 340025

c.a. Dr.ssa Milena Zorzut
Quality and Regulatory Manager
email: milena.zorzut@carefusion.com