



Avviso di sicurezza urgente e il ritiro del prodotto

American Surgical Company

31 Marzo 2016

Attenzione: Utenti finali dei prodotti American Surgical Company

Dettagli sui dispositivi interessati:

Numero catalogo	Descrizione	Numero di lotto	Quantitativo inviato
-----------------	-------------	-----------------	----------------------

Descrizione del problema:

Integrità della confezione sterile/Sicurezza della sterilità

Nel corso di un'ispezione per il controllo della qualità, abbiamo identificato una perdita di integrità della confezione sterile. Il problema sarebbe causato dalla presenza di una piccola lacerazione nella confezione del dispositivo che potrebbe compromettere la barriera sterile dello stesso. Un'eventuale perdita nella barriera sterile potrebbe contaminare il dispositivo e, pertanto, far crescere il rischio di infezioni. Un'indagine approfondita condotta a seguito dell'identificazione del problema ci ha permesso di rilevare che il tasso di occorrenza su tutti i lotti interessati è inferiore allo 0.01%.

Chiediamo agli utenti di adottare le seguenti misure:

Vi preghiamo di inviarci una conferma di ricezione di quest'Avviso di sicurezza urgente entro e non oltre 1 settimana dalla consegna dello stesso compilando l'apposito allegato (Allegato 1).

Dal momento che avete acquistato dei lotti attualmente sotto osservazione, crediamo che esista la possibilità che il Vostro inventario contenga dispositivi compromessi. Il problema va rimediato selezionando una delle due alternative, Azione A o B:

Azione A: Chiediamo agli utenti di procedere con una verifica di ciascun dispositivo prima dell'uso e, ai sensi di quanto definito nell'IFU, di non far uso di prodotti contenuti in confezioni aperte o danneggiate. In merito ai lotti interessati, è necessario fare particolare attenzione alla parte inferiore della confezione, nel punto in cui l'involucro Tyvek e la pellicola trasparente sono a contatto (Vi preghiamo di seguire attentamente le istruzioni contenute nell'Allegato 2).

Azione B: Isolare le confezioni compromesse e contattare American Surgical Company per avviare le procedure di autorizzazione per la restituzione e sostituzione dei prodotti interessati.

CWF144.001

Pagina 1 di 5



La sostituzione da parte di ASC interesserà tutti i prodotti la cui integrità è stata compromessa.

Vi preghiamo di farci pervenire la Vostra conferma in merito alle procedure descritte nell'allegato Completamento delle Procedure dell'Avviso di Sicurezza Urgente (Allegato 3) entro 1 mese dalla ricezione di questa notifica.

Trasmissione dell'Avviso di sicurezza urgente:

Questa notifica deve essere resa a tutti gli interessati all'interno della Vostra azienda o laddove i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Vi preghiamo di far circolare questa notifica per un periodo di tempo sufficiente affinché si possa mettere in atto tutte le necessarie misure correttive.

Vi ringraziamo fin d'ora per la Vostra assistenza e ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Come contattarci:

American Surgical Company
45 Congress Street
Salem, MA 01970

Tel: 1-800-343-0060 Opzione 2
Fax: 781-595-5460
Email: CustomerService@AmericanSurgical.com



Allegato 1:

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza urgente

Il/La Sottoscritto/a dichiara che _____
Nome dell'azienda

ha ricevuto l'Avviso di sicurezza urgente da parte di American Surgical Company, in data 31 Marzo 2016, in merito alla compromissione dell'integrità della confezione sterile/sicurezza della sterilità.

Data

Nome

Titolo professionale

Firma

Allegato 2:

Vi preghiamo di seguire le istruzioni qui contenute al fine di identificare quei dispositivi la cui barriera sterile potrebbe essere stata compromessa.

Fare riferimento alla Figura 1 per l'identificazione del danno.

Annotare il numero di identificazione e quello di lotto del dispositivo congiuntamente ad una breve descrizione dello stesso.

Operazione 1:

La causa della potenziale compromissione della barriera sterile potrebbe essere una lacerazione della pellicola trasparente sulla destra o sulla sinistra della porzione inferiore della confezione, dove la pellicola stessa viene a contatto con l'involucro Tyvek. Si prega di fare riferimento alla Figura 2 per prendere nota della specifica area da ispezionare. La Figura 3 si focalizza sul potenziale danno da identificare.

Operazione 2:

Si raccomanda di ispezionare le confezioni alla presenza di adeguata illuminazione indiretta. Nel caso esistano dubbi sulla presenza o meno di una lacerazione, si prega di disfarsi del dispositivo. Tutti i dispositivi eliminati devono essere messi da parte e inviati ad American Surgical Company. Per ulteriori informazioni sulle procedure di restituzione dei dispositivi compromessi, si rimanda all'Allegato 3 "Quantità restituite".



Figura 1



Figura 2

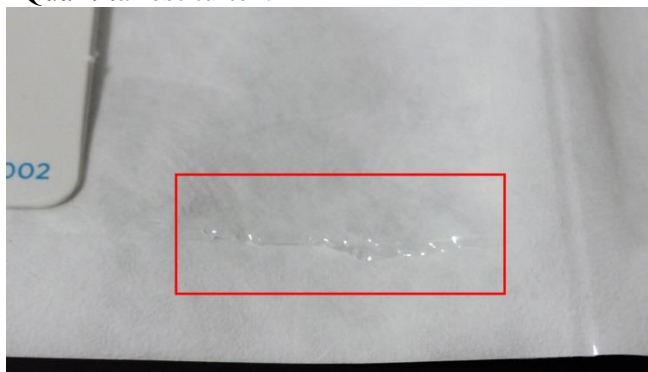


Figura 3

CWF144.001



Allegato 3:

Conferma del Completamento delle Procedure dell'Avviso di Sicurezza Urgente

Il/La Sottoscritto/a conferma che _____
Nome dell'azienda

ha completato le operazioni descritte nelle Procedure dell'Avviso di Sicurezza ricevute da American Surgical Company in data 31 Marzo 2016 in merito alla compromissione dell'integrità della confezione sterile/sicurezza della sterilità.

Numero catalogo	Descrizione	Numero di lotto	Quantità inviate a	Quantità utilizzate	Quantità ispezionate	Quantità restituite

Data

Nome

Titolo professionale

Firma