

VEDISE Hospital S.p.A.
Via Portuense, 949/A
Mrs. Federica Gulizia
00148 Roma
Italia

Markus Ratschinski
Unser Zeichen: MR
Burghof 14
51491 Overath / Germany
Tel: +49 (0) 22 06 - 90 81 23
Fax: +49 (0) 22 06 - 90 81 13
m.ratschinski@spiggle-theis.de

19 febbraio 2016

Avviso di Sicurezza

Relativo ai dispositivi per gonfiaggio di Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH

Codice	Lotto
2080-9030020	15082596

Gent.ma Sig.ra Gulizia,

con la presente comunicazione vi informiamo di un potenziale difetto presente sul blister sterile (lato con carta (Tyvek) dei suddetti dispositivi per gonfiaggio.

A seguito di una verifica di routine interna abbiamo osservato sul lato con carta (Tyvek) del blister sterile un difetto presente nella sezione inferiore (vedere le immagini).

Inoltre finora non abbiamo ricevuto alcun feedback dai clienti rispetto a questo difetto. Tuttavia chiediamo con la presente di esaminare l'integrità delle confezioni sterili individuali (blister) prima di utilizzare i dispositivi di gonfiaggio suindicati, così come riportato sulle nostre Istruzioni per l'uso:

Deve essere evitato qualunque tipo di contaminazione del prodotto. Conservare il prodotto nel proprio imballaggio protettivo sigillato. Ogni danno alla confezione renderà il dispositivo inutilizzabile. Non aprire la confezione protettiva fino a che si voglia prelevare il prodotto. Prima dell'apertura ispezionare la confezione ed i relativi sigilli per scongiurare danni che possano compromettere la sterilità del prodotto.

Vi chiediamo di ritirare i blister la cui barriera sterile risulti danneggiata (vedere immagini sopra) per renderceli. Ci raccomandiamo di non utilizzare questi prodotti, che vi verranno sostituiti. Siete pregati di contattare il Servizio Clienti per dettagli in merito Tel.: +49 (0) 2206 90 81 0 / email: info@spiggle-theis.de.

Tutti gli altri prodotti possono essere utilizzati in sicurezza e senza restrizione alcuna.

Sulla base di una valutazione del rischio, concludiamo che non ci si debba attendere rischi ulteriori per i pazienti che sono stati trattati con un dispositivo per gonfiaggio che potrebbe essere stato confezionato in un blister interessato dal difetto.

Per le forniture future l'integrità del confezionamento sterile è garantito dalle misure correttive, già attivate ed implementate dalla scrivente.

Vi preghiamo di accertarvi che tutti gli utilizzatori dei prodotti suddetti (o altri interessati) all'interno della vostra azienda siano informati del presente Avviso di Sicurezza sul Campo. Nel caso abbiate consegnato a terzi i prodotti interessati, siete pregati di inoltrare una copia del presente Avviso.

Chiediamo di conservare la presente almeno fino a che l'azione non sia stata completata.

L'Autorità Competente tedesca BfArM è stata informata del presente Avviso di Sicurezza sul Campo.

Ci scusiamo del disagio arrecato, tuttavia riteniamo questa misura necessaria ai fini del benessere dei pazienti.

Restiamo a vostra disposizione per qualunque quesito o ulteriore informazione.

Responsabile Sicurezza: Mr. Markus Ratschinski telefono: +49 (0) 2206 90 81 23 email:
m.ratschinski@spiggle-theis.de.

Responsabile Gestione della Qualità: Mr. Thomas Nüsse, telefono: +49 (0) 2206 90 81 26 Email:
t.nuesse@spiggle-theis.de.

Servizio Clienti, telefono: +49 (0) 2206 90 81 0 E-Mail: info@spiggle-theis.de per la sostituzione del materiale.

In fede.

Spiggle & Theis

Medizintechnik GmbH

Markus Ratschinski

(Direttore Responsabile)

Thomas Nüsse

(Responsabile della Qualità)