

Data: 05 Gennaio 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Denominazione del prodotto: ProcedurePak® contenenti "Garze XRD 30x30 18str con fettuccia"
Codice Componente: Cod 2317414-00
Tipo di azione: **Richiamo del prodotto**
Attenzione di: Responsabili sala operatoria
Dettaglio Prodotti coinvolti:

Descrizione	Codice	LOTTE DI RIFERIMENTO
SET CESAREO	97016569-07	16095027, 16226535, 16352270

Gentile Cliente,

poiché per Mölnlycke Health Care la sicurezza del paziente ha la massima priorità, Le scriviamo per informarLa che è in atto un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA: Field Safety Corrective Action) intrapresa verso un dispositivo inserito all'interno di nostri ProcedurePak®: Garze XRD 30x30 18strati con fettuccia (cod 2317474-00) prodotte da Synergy Health (UK) Ltd.

L'evento segnalato direttamente dal Fornitore Synergy Health (UK) Ltd riguarda il distacco della fettuccia cucito all'angolo della garza, dovuto principalmente ad una distribuzione del prodotto oltre la sua scadenza.

In linea con l'Avviso di Sicurezza Urgente rilasciato dal fornitore Synergy Health (UK) Ltd stiamo provvedendo al ritiro del prodotto attualmente in stock presso i Vostri magazzini.

Informazioni sul potenziale rischio del paziente

Il distacco della fettuccia dalla garza, potrebbe causare un rischio di infezione al paziente, ritardandone la guarigione. Se diagnosticato, la soluzione potrebbe essere anche la rimozione chirurgica.

Cosa dobbiamo fare

1. Vogliate identificare ed isolare i ProcedurePak® coinvolti. Nella tabella in calce sono riportati i lotti interessati.
2. Si prega di compilare la tabella in tutte le sue parti, anche se non avete più ProcedurePak® interessati inviando comunicazione ai riferimenti indicati. Mölnlycke Health Care ha bisogno di accertare che tutti i clienti siano consapevoli della situazione.
3. Al ricevimento del Modulo compilato e sottoscritto, il nostro Responsabile di Zona Vi contatterà per coordinare il ritiro dei dispositivi presenti presso la Vostra Struttura. Contabilmente, verrà emessa Nota Credito.
4. Se alcuni dei Set indicati nella segnalazione, fossero stati consegnati ad altri presidi, Vi chiediamo di inviare loro il presente Modulo di Avviso Sicurezza, assicurandoVi che vengano prese le misure di sicurezza sopra indicate.

Il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di Regolamentazione competente.

Maggiori informazioni

Per domande o chiarimenti sul presente avviso di sicurezza, rivolgersi al Servizio Clienti locale o all'account manager locale di Mölnlycke Health Care. È inoltre possibile contattare:

Servizio Vigilanza Internazionale: Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) oppure +46 31 352 3733

Mölnlycke Health Care le porge le proprie scuse per gli eventuali inconvenienti subiti e la ringrazia per il suo tempo e la sua collaborazione.

Cordiali saluti,



Linda Magnusson
Global Product Complaints Manager

MODULO DI CONFERMA

COMPILARE IL MODULO E RESTITUIRLO A:

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
Mölnlycke Health Care,
Box 13080, SE-402 52
402 52 Gothenburg, Sweden

Fax +46 31 722 34 00
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Ref – 500561533

Cod Set Procedurale	Lotto	Quantità Isolate

Ho letto il presente Avviso di sicurezza e sono consapevole delle misure che occorre intraprendere.

SI PREGA DI COMPILARE TUTTE LE SESSIONI

NOME : _____

QUALIFICA : _____

OSPEDALE/ENTE: _____

SERVIZIO/DIPARTIMENTO: _____

CITTÀ: _____ CAP: _____

STATO: _____

NUMERO DI TELEFONO DEL REFERENTE DELL'OSPEDALE: _____

E-MAIL: _____

INDIRIZZO: _____

FIRMA del cliente : _____

DATA: _____