

Bagnolet, 25/01/2017

Ospedale
Alla attenzione di
Servizio
Via
Città – Stato

Fatti

Siamo stati recentemente informati dal Produttore della esistenza di un problema di qualità che coinvolge le hemoclips da 16mm, impossibili da rilasciare, con conseguenti possibili problemi di lesioni, strappi o sanguinamenti. Il problema riguarda esclusivamente 2 lotti, i nr. 510160810 e 510160912.

Analisi delle cause

L'analisi ha evidenziato che la dimensione di una parte della Hemoclip non è conforme, a causa della tolleranza dello stampo, e che ciò può portare al problema della impossibilità di rilascio, quando l'endoscopio sia curvato oltre 135°.

Azioni correttive e preventive

È stato deciso di effettuare un richiamo volontario; tutti i prodotti saranno sostituiti. In parallelo, sono state predisposte azioni preventive per assicurare la conformità del prodotto.

Implementazione dell'attività cautelare

I lotti interessati dal richiamo volontario non sono più venduti.

Qualora l'ospedale avesse a magazzino prodotti dei lotti in questione, è invitato a renderli per una sostituzione alla pari.

Se è stato ricevuto il prodotto ed è stato applicato su paziente, non c'è rischio residuo per il paziente stesso; non si devono porre in essere azioni di alcun tipo.

Prodotti da rendere

Se avete prodotti da restituire, contattate il fornitore che vi informerà sulle procedure per la restituzione:

Indirizzo del fornitore + telefono + fax + mail

Per favore, assicuratevi che tutti gli operatori che in ospedale possono utilizzare questi accessori (e in particolare coloro che operano in sala endoscopica), siano informati di questo richiamo.

In allegato trovate anche un modulo "conferma di ricezione" che vi chiediamo di compilare e inviare appena possibile al fornitore.

Questo avviso è stato notificato all'Ente Ministeriale responsabile per questo tipo di problematiche.

Per ogni ulteriore informazione relativa a questo avviso, contattare per favore il Responsabile Controllo Qualità del fornitore.

Ci rammarichiamo per il disagio che questa informazione di richiamo possa avere creato; essa è peraltro inviata e finalizzata a garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti. Vi ringraziamo per la collaborazione e per il supporto.

Firma

Cliente - Città - Stato

CONFERMA DI RICEZIONE – da restituire a mezzo fax a: ████████

Confermiamo di avere ricevuto l'avviso di sicurezza,
che è stato comunicato agli utilizzatori nel nostro Centro.

Le hemoclip di cui alla tabella sottostante sono state fatturate al Vostro Centro. Se sono già state utilizzate su paziente, non ci sono rischi residui per lui.

Tipo di documento	N°di documento	data del documento	Riferimento	Lotto no.	Quantità	Quantità già usate	Quantità da rendere
			NLS/HC-XL90-26-230				

Persona responsabile per questo avviso di sicurezza:

Cognome - nome: _____

Posizione: _____

Servizio: _____

E-mail: _____

Telefono diretto: _____

Data: _____ Timbro e firma: _____