

Urgent Field Safety Notice

Instructions to Affiliate

Azione correttiva per la sicurezza in campo: Richiamo volontario di prodotto

Nome commerciale: *Vivano® Med Abdominal Kit*

REF / LOT: according to attachment 1

March 8th, 2017

Mittente: PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim

Destinatario: „affiliate / authorized distributor“

Prodotto interessato:

Affected Vivano® Med Abdominal Kits see attachment 1

Descrizione del problema e allerta del prodotto

I kit Vivano® Med addominali oggetto dell'attività di richiamo volontario, sono set di medicazione per la cura delle ferite a pressione negativa in combinazione con un sistema di terapia a pressione negativa Vivano® Tec. Questi includono, oltre ad una medicazione in schiuma di PU idrofoba, uno strato in PE per la protezione dell'organo. Lo strato di protezione d'organo è un tondo in film di polietilene forato (ø 65 cm) con 6 tasche saldate, tasche progettate per facilitare l'introduzione di questo strato di protezione tra la parete addominale e gli organi interni (vedi allegato 2).

Durante i nostri controlli di routine interni, è stata identificata una deviazione nel processo di fabbricazione per lo strato di protezione dell'organo suddetto. Ciò potrebbe portare ad una minore stabilità dei giunti di saldatura, che fissano le tasche di applicazione allo strato di protezione d'organo in PE. Un aumento del carico meccanico potrebbe portare ad un potenziale rischio che una delle tasche di applicazione potrebbe staccarsi.

Fino ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna comunicazione di eventi collegati a questo problema in relazione al kit HARTMANN Vivano® Med addominali.

La sicurezza dei pazienti, degli utenti e delle parti terze PAUL HARTMANN AG ha la massima priorità. A causa del basso rischio potenziale che non può essere del tutto escluso, volontariamente richiamiamo i prodotti e lotti elencati nell'allegato 1.

Richiamo del prodotto:

Si prega di verificare le vostre scorte e non utilizzare più i prodotti interessati presenti nella lista.

Vi preghiamo di confermare la ricezione della presente notifica e restituire allegato 3 (modulo di risposta 1 Ricezione e trasmissione della filiale 08/03/2017) entro Mercoledì 15/03/2017.

Per la conferma della chiusura si prega di compilare e restituire l'allegato 4 (Risposta form 2 Chiusura presso filiale) entro venerdì 31/03/2017.

Risposta form 1:

Ricezione e trasmissione della filiale per confermare di aver informato tutte le persone e le organizzazioni questa notifica di sicurezza urgente centro il 15/03/2017

Risposta form 2:

Chiusura presso la filiale dopo l'esame delle vostre scorte e il ricevimento della risposta da parte dei clienti, si prega di confermare lo stato di tutti i beni disponibili entro il 31/03/2017.

Si prega gentilmente di compilare e restituire i moduli di risposta collegate al vostro contatto.

Il vostro contatto per ulteriori informazioni è il [REDACTED], telefono: (+49) 7321-36 [REDACTED]

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza urgente:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i prodotti potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Pertanto si prega di prendere misure adeguate. E' stato allegato un modello di lettera per il cliente. I clienti sono pregati di confermare la ricezione della Avviso di sicurezza urgente alla filiale / distributore autorizzato HARTMANN.

A causa di ragioni normative si richiede la conferma scritta dell'attuazione e chiusura dell'azione correttiva di sicurezza di cui sopra.

Questo Avviso di Sicurezza Urgente è stato presentato alle autorità competenti dei paesi interessati all'interno dello Spazio economico europeo (SEE). Nei paesi al di fuori del SEE la filiale di riferimento è responsabile per l'adempimento degli obblighi di notifica pertinenti.

Heidenheim, March, 8th 2017
PAUL HARTMANN AG

[REDACTED]

Allegati:

1. Elenco dei prodotti HARTMANN coinvolti
2. Foto della protezione organo in PE
3. Risposta form 1 Affiliate Reception & Transmission 08.03.2017
4. Risposta form 2 Affiliate Closure 08.03.2017
5. Lettere della filiale al cliente
6. Form di risposta di ricezione e trasmissione al Cliente 08.03.2017