

Spettabile

RACCOMANDATA R.R.

**Alla c.a. Direzione Generale
Farmacia - Vigilanza**

Agrate Brianza, 20 luglio 2018

COMUNICAZIONE URGENTE SULLA SICUREZZA - Comunicazione di richiamo per la sicurezza

Riferimento: WR-2018-27

Dispositivi interessati: Medicazione Jelonet

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto / N. UDI
7415	JELONET cm 15 x 200 (rotolo), confezione da 12	201724

Gentile cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarLa che Smith & Nephew Medical. ha intrapreso un'azione sul campo per il ritiro volontario di un singolo lotto della medicazione JELONET cm 15 x 200 (rotolo confezione da 12) a causa di un errore di sigillatura della confezione. La sigillatura dei prodotti interessati era insufficiente o increspata.

Questa azione correttiva è stata comunicata a tutte le relative autorità competenti.

Rischi per la salute	JELONET è una medicazione sterile di tulle gras alla paraffina, formata da una garza ad armatura aperta. Le medicazioni vengono utilizzate sulle ferite come primo strato a contatto con paraffina, per ridurre l'aderenza del prodotto alla superficie di una ferita granuleggiante. In caso di sigillatura rotta o aperta, potrebbe verificarsi una perdita di paraffina che renderebbe chiaramente visibile all'utente la compromissione della sigillatura, con conseguente necessità di sostituzione della medicazione per il corretto completamento della procedura. Se il problema non viene notato, la compromissione della sterilità della sigillatura potrebbe essere causa di contaminazione batterica o particellare della ferita.
Azioni che deve intraprendere l'utente	<ol style="list-style-type: none">1. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e non utilizzati.2. Restituire i prodotti in quarantena all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.

	<ol style="list-style-type: none">3. Compilare la distinta di reso e inviarla per fax all'agente/distributore locale di Smith & Nephew.4. Verificare che queste informazioni di sicurezza siano state comunicate a tutti i soggetti interessati all'interno della propria organizzazione.5. Tenere presente questa comunicazione e l'azione necessaria fino alla fine della comunicazione di richiamo per la sicurezza, per garantirne l'efficacia.
--	---

Smith&Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e ad offrire ogni supporto richiesto. Siamo spiacenti per l'accaduto e per qualsiasi inconveniente possa avere causato a Voi, ai Vostri pazienti o al Vostro staff.

Cordiali saluti,



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

Comunicazione Urgente sulla sicurezza
WR-2018-27

**SI PREGA DI COMPLETARE TUTTE LE VOCI E DI RESTITUIRE ENTRO IL
25/07/2018**

N. prodotto	Descrizione	Numero del lotto / N. UDI
7415	JELONET cm 15 x 200 (rotolo), confezione da 12	201724

Azioni necessarie:

Controllare l'inventario e individuare i dispositivi tra i numeri di prodotto e lotto elencati in questa comunicazione e metterli immediatamente in quarantena.

Se si hanno prodotti da restituire, indicare negli appositi spazi in tabella quantità, codice e lotto da rendere.

Compilare e restituire il modulo anche se non si hanno prodotti da restituire a comprova del ricevimento della comunicazione di sicurezza.

Completare la parte sottostante e restituire il modulo firmato e timbrato tramite e-mail all'indirizzo paola.disanti@smith-nephew.com oppure tramite fax al numero 039 651535.

Dopo che Smith & Nephew avrà ricevuto il modulo, Le verrà comunicato un numero di autorizzazione alla restituzione di eventuali pezzi disponibili (RA, Return Authorization).

In caso di dubbi o domande riguardo questa azione di ritiro volontario, scriva a paola.disanti@smith-nephew.com

Distinta di reso

Si prega di compilare e di inviare le informazioni di feedback al contatto specificato sopra per evitare richieste ripetute.

Confermiamo la ricezione della comunicazione di richiamo per la sicurezza.

Nella nostra Struttura abbiamo n. _____ dispositivi interessati del codice _____ Lotto _____ che restituiamo.

N. _____ Codice _____ Lotto _____ dispositivi interessati, all'interno della nostra Struttura, sono stati scartati.

Istituto: _____ Riferimento: WR-2018-27

Nome: _____ Data/firma: _____