Avviso urgente di sicurezza – Richiamo volontario del prodotto: Suture Chirurgiche Seraflex, Seralon, Supramid

Data: 2013-10-11 N. di riferimento: A131007a

Attenzione: Personale Ospedaliero e medici in relazione alle suture chirurgiche coinvolte.

Dettagli dei dispositivi coinvolti:

Suture chirurgiche non assorbibili di seguito elencate:

Art.No.	LOT	Denominazione e tipo	n. repertorio
10353416	18962	SERAFLEX nera EP 3,5 (0) 1x0,75 cm DS-30	162355/R
10403417	19070	SERAFLEX nera EP 4 (1)) 1x0,75 cm DS-35	162355/R
TO353417	19126	SUPRAMID nero EP 3,5 (0) 1x0,75 cm DS-35	161239/R
VO303416	18924	SERALON blu EP 3 (2/0) 1x0,75 cm DS-30	161239/R
VO353417	18872	SERALON blu 3,5 (0) 1x0,75 cm DS-35	161239/R
VO35341P	19044	SERALON blu 3,5 (0) 1x0,75 cm DSS-30	161239/R
VO35341P	19056	SERALON blu 3,5 (0) 1x0,75 cm DSS-30	161239/R

Descrizione del problema:

Siamo spiacenti di informarvi del potenziale rischio di danno sulle confezioni sterili di diversi lotti. Sono interessati da questo rischio esclusivamente le combinazioni con ago tagliente con dimensione \geq 30 mm.

La ragione (parametri tecnici di una linea di confezionamento automatica) e il periodo affetto di tempo potrebbero essere determinati e limitati dai nostri scienziati e tecnici.

Durante un controllo qualità interno il nostro personale di produzione ha notato un potenziale rischio sulla non sterilità delle confezioni. Dopo un controllo random dei campioni abbiamo valutato nella percentuale dell' 1 per mille questo rischio.

Avviso su come deve comportarsi l'utilizzatore:

Per favore identificare e mettere in quarantena tutti i dispositivi affetti e restituire tutti i dispositivi a SOFAR SPA – VIA FIRENZE 40 -20060 TREZZANO ROSA (MI).

Per ogni numero di lotto riceverete un modulo che dovrete utilizzare per il richiamo e per restituire tutti i prodotti disponibili. Pertanto se avete ricevuto diversi lotti riceverete altrettanti moduli.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza :

Per favore trasmettete questo avviso a tutti i dipartimenti su cui questa azione può avere impatto.

Persona di riferimento da contattare:

SOFAR SpA: Dr. Alberto Fumagalli , Assicurazione Qualità , responsabile sorveglianza post vendita tel. 02.909362254 email : afumagalli@sofarfarm.it Via Firenze 40 – 20060 Trezzano Rosa (MI) SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG: Stefan Küffner, Export Manager, tel. +49 9282 937232, email: stefan.kueffner@serag-wiessner.de

La firma conferma che questo avviso è stato notificato alla dovute Autorità Regolatorie.

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Stefan Küffner Export Manager