



Data: 15 Nov 2017

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto: Camice chirurgico BARRIER® Ultimate
Codici: 6801021-01, 680103-01, 680104-01, 6801041-01, 6801051-01, 6801061-01, 690102-01, 6901021-01, 690104-01, 6901041-01
Tipo di azione: Ritiro del prodotto
All'attenzione: Direttore Sala Operatoria, Distributore
Dettagli sugli articoli interessati: Per maggiori dettagli – v. elenco allegato degli articoli interessati

Caro Cliente,

Per Mölnlycke la sicurezza del paziente ha la priorità assoluta. Con la presente siamo ad informarvi di un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) relativa ad alcuni camici chirurgici BARRIER® Ultimate.

Durante i rigorosi controlli di qualità standard, Mölnlycke ha identificato un problema di qualità in lotti specifici rilasciati fra il 6 ottobre e il 16 ottobre 2017. Il problema riguarda alcune particelle individuate nei prodotti. La nostra valutazione del problema ha identificato una bassa probabilità di rischio per i pazienti. L'indagine dimostra che si tratta di un evento isolato prodottosi all'interno del nostro processo di qualità e sono in atto azioni correttive per evitare il ripetersi di simili eventi. Ad oggi non abbiamo ricevuto reclami o segnalazioni di danni ai pazienti riconducibili a questo problema. Tuttavia, vi preghiamo di seguire immediatamente le istruzioni riportate qui di seguito relativamente all'inventario potenzialmente interessato.

Procedura

1. Utilizzare l'elenco allegato per identificare e isolare tutti i camici chirurgici BARRIER® Ultimate in questione presenti nella propria struttura.
2. Si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di rispedirlo via e-mail o fax seguendo le istruzioni fornite. Anche se presso la vostra struttura non fossero più presenti i camici chirurgici BARRIER® Ultimate in questione, Mölnlycke deve essere certa che tutti i suoi clienti siano a conoscenza della situazione.
3. Non appena rispedirete il modulo di conferma compilato, Mölnlycke vi contatterà e provvederà al ritiro dei prodotti presso la vostra struttura, Mölnlycke emetterà un credito per la merce resa.
4. Se avete spedito alcuni dei prodotti interessati ad altre istituzioni sanitarie, vi preghiamo di inviare loro una copia del presente Avviso di Sicurezza, unitamente all'elenco dei prodotti interessati. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza.
5. Se siete un distributore, vi preghiamo di informare i vostri clienti inviando loro una copia della presente Avviso per la Sicurezza sul Campo, unitamente all'elenco dei prodotti interessati. Accertatevi che essi agiscano di conseguenza e vi restituiscano il modulo di conferma.

Inoltre, Mölnlycke vi è grata per il vostro aiuto nella raccolta di dati sui reclami e/o sugli incidenti relativi ai prodotti interessati. Vi invitiamo a seguire le procedure di segnalazione previste dal vostro stabilimento.

Avete domande?

In caso di domande o dubbi in merito al presente Avviso per la Sicurezza sul Campo, vi preghiamo di contattare il Servizio Clienti Mölnlycke o l'Account Manager di zona. In alternativa, potete contattare:

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

Mölnlycke conferma che il presente avviso è stato notificato alle agenzie di regolazione competenti. Vi ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicatici. Mölnlycke si scusa per ogni eventuale inconveniente. Cordiali saluti,


Linda Magnusson,
Global Product Complaints Manager



MODULO DI CONFERMA

COMPILARE E RISPEDIRE IL FORMULARIO A:

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
 Mölnlycke Health Care,
 Box 130 80, SE-402 52
 Gothenburg, Svezia

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

Rif – 50066472

| Codice prodotto | Partita/LOTTO | Quantità in Quarantena (pezzi/scatole) |
|-----------------|---------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Ho letto il presente Avviso di Sicurezza sul Campo, comprendo le azioni necessarie e ho agito di conseguenza.

Se siete un distributore: Riconsegno il modulo di conferma compilato e garantisco che gli utenti finali hanno ricevuto l'Avviso per la Sicurezza sul Campo e hanno di conseguenza.

COMPILARE TUTTE LE SEZIONI

NOME : _____

POSIZIONE : _____

OSPEDALE/ISTITUTO: _____

SERVIZIO/REPARTO: _____

CITTÀ: _____ CAP: _____

PAESE: _____

NUMERO DI TELEFONO REFERENTE OSPEDALE: _____

INDIRIZZO E-MAIL: _____

INDIRIZZO DI APPOGGIO, OVE APPLICABILE : _____

FIRMA: _____

DATA : _____