ANCHIPLAST s.n.c

Bondeno di Gonzaga, 01-04-2010

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

(Segnalazione di Set per Trasfusione Sangue difettosi)

Avviso di Sicurezza / FIELD SAFETY NOTICE (FSN) n. 01-2010
Nome commerciale del dispositivo difettoso: Set per Trasfusione Sangue
Fabbricante: Anchiplast snc Via Briana, 4 - 46023- Bondeno di Gonzaga (MN) Tel. 0376/54571 Fax 0376/54578

Dettagli dei dispositivi coinvolti: Sono stati segnalati dei casi di distacco del raccordo terminale para (in gomma) sui lotti di Set per Trasfusione Sangue riportati nella Tabella 1.

Tabella 1: Lotti Set per Trasfusione Sangue difettosi

RINTRACCIABILITA' COMPLAIN MN-VR						
REF	COD. FRESENIUS	QUANTITA'	LOTTO	DDT ANCHIPLAST	DATA DDT	NR. STERILIZZ. BIOSTER
3002	A1AA0020	8000	09108	90479	09/11/2009	09091031
3002	A1AA0020	8000	09294	90536	16/12/2009	09091212
3002	A1AA0020	4000	09108	90536	16/12/2009	09091212
3002	A1AA0020	5000	09108	90536	16/12/2009	11091203
3003	A1AA0010	10000	09152	90461	27/10/2009	10091024
3003	A1AA0010	10000	09236	90536	16/12/2009	12091129
3003	A1AA0010	10000	09236	90536	16/12/2009	09091212
3011	A1AA0030	1000	09324	90536	16/12/2009	09091212
3101	A1AA0080	960	09341	10019	18/01/2010	09100109A
3103	A1AA0070	2560	09183	90500	21/11/2009	10091118A
3103	A1AA0070	2560	09238	10019	18/01/2010	09100109A
3151	A1AA0090	4000	09153	90461	27/10/2009	10091024
3151	A1AA0090	2600	09153	90500	21/11/2009	10091118A
3151	A1AA0090	5800	09153	90500	21/11/2009	09091122
3151	A1AA0090	200	09153	90536	16/12/2009	09091122
3151	A1AA0090	1000	09153	90536	16/12/2009	09091212
3151	A1AA0090	6400	09153	10007	08/01/2010	11091219
3151	A1AA0090	2600	09326	10007	08/01/2010	11091219
3151	A1AA0090	4000	09326	10019	18/01/2010	09100109A
4203	A1AA0011	600	09293	90500	21/11/2009	10091118A

Descrizione del problema: Il distacco del raccordo terminale para (in gomma) si può verificare durante la procedura di infusione ed in particolare con l'utilizzo di dispositivi spremi-sacca a causa del raccordo in para difettoso. L'utilizzo di questi lotti di dispositivi Set per Trasfusione Sangue difettosi può determinare la fuoriuscita di sangue del paziente e di quello da infondere.

Azioni correttive in campo (FSCA):
1) I dispositivi dei lotti menzionati non devono essere utilizzati in alcun modo.
2) Il Fornitore provvederà a sostituire i Set per Trasfusione Sangue difettosi conservati presso i magazzini dell'utilizzatore con dispositivi sicuri e non difettosi.

Referenti: Per informazioni e chiarimenti rivolgersi ai seguenti contatti:
Fabbricante: Anchiplast Srl via Briana, 4 Bondeno di Gonzaga (MN)
Dott. Renzo Coronati Cell. 335-6088956 E-mail: info@coronaticonsulting.it
Sig. Marco Anceschi tel. 0376-54571 Fax. 0376-54578 E-mail: marco.anceschi@anchiplast.it
Distributore: Fresenius Kabi Italia S.r.l Via Camagre, 41 37063 Isola della Scala (VR)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è notificato alle Autorità Competenti e all'Ente Notificato interessati.

Bondeno di Gonzaga, 01 Aprile 2010

Il Responsabile Regulatory Affairs
Anchiplast Srl

Si prega di re-inviare tale avviso di sicurezza (FSN) n. 01/2010 firmato per presa visione
al seguente n. di Fax 0376-54578 o indirizzo e-mail: marco.anceschi@anchiplast.it

Data e Firma per presa visione

……