

Numero cliente  
Denominazione istituzione sanitaria  
Indirizzo

## Avviso di sicurezza urgente

Data: 23 gennaio 2019

Oggetto:

- Richiamo lotti*  
 *Informazioni e/o raccomandazioni*

Prodotti interessati:

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Confezionamento
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	2476655MC	6 X 100 SALVIETTINE

Gent. Sig.a/Sig.

È stata identificata e localizzata una fonte di contaminazione (*Burkholderia cepacia*, gram-negativo) in un processo di produzione esternalizzato, che ha determinato una potenziale contaminazione batterica in alcuni lotti di salviettine prodotte.

In caso di contaminazione scatenata da salviettine contaminate, i pazienti immunocompromessi sarebbero soggetti a un rischio più elevato di infezione (polmonite). A livello globale, la valutazione di rischio in relazione al pericolo potenziale per la salute legato all'impiego di tali salviettine determina un rischio di bassa entità a carico del paziente e dell'utilizzatore. Tiene conto dell'indicazione dei prodotti, dell'assenza di eventuali segnalazioni di eventi avversi legati all'impiego delle salviettine, della probabilità che si verifichi un'infezione e dei risultati di ulteriori indagini (limitato tempo di sopravvivenza dei batteri e sensibilità dei batteri in oggetto agli antibiotici piperacillina (PTZ) and ceftazidima (CZD)).

Per eliminare la fonte di contaminazione, sono state intraprese azioni correttive che vengono strettamente monitorate.

Per motivi precauzionali, vi preghiamo di non utilizzare più eventuali unità residue ancora in giacenza, su cui siano indicati i numeri di lotto riportati nell'allegato accluso, poiché potrebbero contenere alcune salviettine contaminate.

Gradiremmo se poteste attestare il ricevimento della presente comunicazione restituendo al più presto possibile, ma non oltre il 28/02/2019, l'allegato modulo di risposta, debitamente compilato e firmato.




Nei casi applicabili, per concludere l'azione corrente, occorre fornire prova della distruzione del prodotto.

Il vostro contatto commerciale di riferimento resta a vostra completa disposizione per eventuali domande e assistenza.

Con le firme sottoscritte si conferma che la presente comunicazione è stata segnalata all'Agenzia di regolamentazione competente.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per l'eventuale disagio causato.

Distinti saluti.

Catherine Parcevaux Fivel <i>Responsabile della qualità</i>	Yves Mailliard <i>Responsabile della materiovigilanza</i>	Bertrand Letartre <i>Amministratore delegato</i>
		

La presente comunicazione deve essere distribuita a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra istituzione o di qualsiasi soggetto presso cui siano stati trasferiti i dispositivi interessati.

Ciò significa che, per un distributore, queste informazioni devono essere inoltrate a tutti i clienti cui sia stato consegnato uno dei lotti interessati.

Si prega di dare rilevanza a questa comunicazione e alla conseguente azione per un opportuno periodo, in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

**ALLEGATO I****MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE****1. Avviso di sicurezza (FSN)**Numero di riferimento FSN\*: **Codice cliente Nome del cliente**

Data FSN: 23 gennaio 2019

Prodotti interessati: **Consultare l'allegato 2****2. Dati del cliente**

Numero cliente	<b>Numero cliente</b>
Denominazione istituzione sanitaria*	<b>Denominazione istituzione sanitaria</b>
Indirizzo istituzione*	<b>Indirizzo</b>
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione, se diverso dal precedente	
Nome contatto*	
Titolo o funzione	
Numero telefono*	
E-mail*	
Nome a macchina/stampatello*	
Firma*	
Data*	

I campi contrassegnati dall'asterisco (\*) sono obbligatori

### 3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'istituzione sanitaria

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza (FSN) e di averne letto e compreso il contenuto.
- Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN.
- Le informazioni e le azioni richieste sono state sottoposte all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e sono state eseguite, includendo i clienti finali, in caso di distribuzione dei prodotti in oggetto
- Ho distrutto i dispositivi interessati; il numero di dispositivi distrutti è documentato nella tabella sottostante (per concludere l'azione corrente, occorre fornire prova della distruzione)

Denominazione commerciale del dispositivo	Codice articolo	Lotto N°	Quantità confezioni (unità)

- Non sono presenti dispositivi interessati da distruggere
- Altra azione (Definire):

### 4. Attestazione di restituzione al mittente

E-mail	<a href="mailto:vigilanceUSF@ecolab.com">vigilanceUSF@ecolab.com</a>
Indirizzo civico	USF Healthcare Rue François Perréard 18 1225 Chêne-Bourg Svizzera
Fax	+41 22 839 79 10
<b>Termine ultimo per restituire il modulo di risposta per il cliente*</b>	<b>28/02/2019</b>

È importante che la vostra istituzione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi l'avvenuto ricevimento del FSN da parte vostra.  
 Il riscontro fornito dalla vostra istituzione costituisce la prova che ci occorre per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

## ALLEGATO II

### AFFECTED PRODUCTS

Medical device name	Model	Reference number	Lot/batch number
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	6 packs of 100 wipes	2476655MC	A00324S
			A02404S
			A25015S
			A26023S
			A26503S
			A28107S
			A28314S
			W02317S
			W02615S
			W06823S
			W12423S
			W15010S
			W20814S
			W24717S
			W25104S
			W29906S
W34720S			