

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SUL CAMPO

<b>Tipo di azione</b>	<b>Scopi informativi</b>
<b>Riferimento Tristel</b>	<b>TSLFSN2</b>
<b>Nome commerciale</b>	<b>Tristel Trio Sistema di Salviettine, Tristel Salviettine Risciacquanti</b>
<b>Codice prodotto</b>	<b>Numero di lotto</b>
<b>TSL030601</b>	<b>Salviettina Risciacquante Lotto 832400/1 all'interno dei lotti Trio Sistema di Salviettine P900101, P900301, P900302, P900304, P900400</b>

Gentile Cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Tristel Solutions Ltd. ha avviato volontariamente un' Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo per il prodotto sopra elencato.

### Descrizione del problema

Tristel Solutions Ltd. sta informando i clienti, i distributori e i professionisti del settore medico che la Salviettina Risciacquante facente parte del Trio Sistema di Salviettine presenta una piccola area di contaminazione sulla salvietta. Le istruzioni sulla bustina della salviettina indicano di non utilizzarla se danneggiata. Ciò risolverebbe questo tipo di problema poiché la salviettina non è nelle condizioni previste e il cliente che ha segnalato il fatto ha eliminato questa salvietta come previsto dalle istruzioni per l'uso. I dati in nostro possesso indicano che avete ricevuto prodotti con lo stesso numero di lotto del lotto di salviettine risciacquanti interessato. Stiamo comunicando ai nostri clienti di intraprendere le seguenti azioni:

## ISTRUZIONI RELATIVE ALL'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

### **CONSIGLIO SULL'AZIONE DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELLO STAFF MEDICO**

1. Nell'ambito di questa azione sul campo vi chiediamo di controllare il vostro inventario relativo al prodotto, esaminando le immagini seguenti che illustrano il problema. Come riportato nelle istruzioni sulla bustina in merito ad eventuali danni, se quando si apre la bustina in uso la salvietta presenta questa striscia marrone deve essere eliminata. Se non è presente alcuna striscia, la salvietta può essere utilizzata come da normali istruzioni per l'uso.

**Fig 1. Striscia marrone su 1 Salvietta Risciacquante**





2. Se disponete di scorte con un'evidente striscia marrone, si prega di contattare il Servizio Clienti chiamando il numero di telefono indicato sul Modulo di Conferma (Appendice 1). Il Servizio Clienti vi consiglierà in merito alle azioni da intraprendere.
3. Compilare l'Appendice 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e sotto controllo, confermando di aver compreso le azioni raccomandate e che queste saranno applicate. Rinviare questo modulo a [mail@tristel.com](mailto:mail@tristel.com)

## **ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEI PRODOTTI INTERESSATI**

1. Se siete un distributore, nell'ambito di questa Azione sul Campo vi chiediamo di fornire questo avviso di sicurezza a tutti i vostri clienti che hanno ricevuto il prodotto. Il cliente è quindi tenuto a compilare il Modulo di Conferma (Appendice 1) e restituirvelo.
2. In qualità di distributore, è necessario confermare a Tristel Solutions Ltd. di aver compiuto le azioni di sicurezza sul campo descritte sopra. Al completamento di tali azioni inviare il Modulo di Conferma compilato a [mail@tristel.com](mailto:mail@tristel.com)
3. Si prega di tenere presente che le autorità competenti SEE/Svizzera (SEE/CH) E Turchia, in cui Tristel Solutions Ltd. distribuisce direttamente, saranno informate da Tristel Solutions Ltd.
4. Se siete un distributore e/o avete una responsabilità di segnalazione al di fuori dell'area SEE/CH/TK vi preghiamo di informare la vostra autorità competente locale in merito a questa azione. Si prega di inoltrare tale corrispondenza a Tristel Solutions Ltd.

### **Tristel Solutions Ltd.**

Tristel Solutions Ltd. informa tutti i clienti, i dipendenti di Tristel Solutions Ltd. e i distributori in merito a questa azione sul campo.

### **Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza sul Campo**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono essere a conoscenza del problema, sia all'interno della vostra organizzazione che presso qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di estendere la trasmissione di tale avviso agli utenti finali, al personale medico, ai risk manager, alle catene/centri di distribuzione ecc.

Vi chiediamo inoltre di continuare a divulgare questo avviso fino a quando tutte le azioni richieste saranno state completate nella vostra organizzazione.

### **Contatto della persona di riferimento**

**Servizio clienti:** Laura Smith

**Telefono:** 01638 721500

**E-mail:** [mail@tristel.com](mailto:mail@tristel.com)



Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che questa azione potrebbe aver causato alla vostra attività. In caso di ulteriori domande contattare il responsabile vendite locale o il Servizio Clienti.

Per e per conto di Tristel Solutions Ltd.

Steve Garrod

Direttore Qualità



## APPENDICE 1 - MODULO DI CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

### RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA

RIF: TSLFSN2

E-MAIL: [mail@tristel.com](mailto:mail@tristel.com)

Confermiamo la ricezione di questo FSN (Avviso di Sicurezza sul Campo) e comprendiamo l'azione raccomandata, in base alla quale il prodotto verrà controllato all'apertura della bustina ed eliminato se saranno presenti strisce marroni.

RIF: TSLFSN2

Nome commerciale	Tristel Trio Sistema di Salviettine	
Codice prodotto	Numero di lotto	QUANTITÀ
TSL030601	Salviettina Risciacquante Lotto 832400/1 all'interno del lotto Trio P900101 P900301 P900302 P900304 P900400	Totale di 79.100 Salviettine Risciacquanti all'interno di questi 5 lotti.

Includere una copia del Modulo di Conferma compilato.

<b>NOME DELL'ISTITUZIONE AD ES. OSPEDALE/ORGANIZZAZIONE SANITARIA</b>	
<b>INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE</b>	
<b>NUMERO DI TELEFONO</b>	
<b>FIRMA</b>	
<b>NOME IN STAMPATELLO</b>	
<b>DATA</b>	