
Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)

Guanti per il lavaggio Cocune

FSCA: Vk-20190624_17 (24-06-2019)

FSN: DEV2019-1 (06-06-2019)

Data: 25-06-2019

Dettagli sui dispositivi interessati:

Questo FSN riguarda gli articoli prodotto CCN 21-1001, CCN 21-1002, CCN 21-1005, CCN 21-1004 dei guanti per il lavaggio Cocune prodotti nei seguenti lotti

00146	00156	02975	02988	03028
03102	03192	03188	03171	03198
03212	03227	03255	00328	00171

È noto che i numeri di lotto 03102, 03188 e 03192 sono stati venduti in Svizzera.

Descrizione del problema:

All'interno degli specifici lotti menzionati, era stata scoperta l'esistenza del Burkholderia Cepacia. I livelli di concentrazione rilevati variano tra lotti diversi, ma tutti superano i limiti accettabili.

Il Burkholderia Cepacia (BC) è un bacillo aerobico gram-negativo che si trova in vari ambienti acquatici. Il BC è un organismo di bassa virulenza ed è un frequente colonizzatore di fluidi utilizzati in ospedale (ad esempio soluzioni di irrigazione, liquidi somministrabili per via endovenosa). Il BC raramente causa infezioni in soggetti sani, ma può portare all'infezione in soggetti deboli. Inoltre il periodo di validità dichiarato sulle confezioni non può più essere garantito.

La causa più probabilmente è il conservante utilizzato, che è stato appunto utilizzato solo per i numeri di lotto menzionati in questo FSN. Questo conservante ha dimostrato una qualità non sufficiente a limitare la crescita del BC.

Suggerimento sulle azioni che devono essere intraprese dall'utente:

Si esorta, per precauzione, a smettere di usare i numeri di lotto elencati in questo FSN e sostituirli con prodotti provenienti da un diverso lotto di produzione. Ciò può essere fatto tramite il proprio referente Cocune.

Trasmissione dell'FSN

Sottolineiamo l'importanza di informare tutti gli utenti finali ai quali è stato venduto questo prodotto e a comunicare loro le azioni da intraprendere, come indicato in questo FSN.

Sono state adottate misure correttive per prevenire il ripetersi del problema. In caso di domande o commenti su questo FSN, si prega di contattarci.

Distinti saluti,



Jeroen Rabe

Responsabile della conformità

Stöpler Medical B.V.

+31(0)6 4641 0692