

Informazioni urgenti sulla sicurezza

Sterilità non garantita – Bracciali monouso per applicazione di laccio emostatico

Numeri di articolo UT 133x – Numero di riferimento interno I-00354

Gentile cliente,

siamo stati informati da un fornitore di servizi di sterilizzazione che il processo di sterilizzazione non è stato eseguito secondo le specifiche di ulrich medical. Da indagini immediate è emerso che la sterilità dei prodotti interessati non è garantita. Questo riguarda tutti i lotti con una data di scadenza attualmente ancora valida.

In questo contesto chiediamo la vostra assistenza!

Con questa **informazione di sicurezza** vorremmo informarvi:

- Qual è esattamente il problema.
- Quali misure devono essere prese dal cliente/utente per evitare di mettere in pericolo i pazienti.

Le **informazioni sulla sicurezza** contengono informazioni sull'identificazione degli articoli interessati e istruzioni sulle misure necessarie. Si prega di seguire le informazioni contenute in questo documento nella sezione **"Quali misure devono essere adottate?"**

Descrizione del problema

Sulla base di un rapporto del fornitore di servizi per la sterilizzazione a EtO dei bracciali monouso, sono stati identificati parametri di sterilizzazione che si discostano dalle specifiche. La documentazione di processo fornita come parte delle consegne in passato non corrispondeva ai parametri di processo effettivamente applicati. A causa di confermate manipolazioni della documentazione di processo del fornitore, queste deviazioni non sono potute essere rilevate durante l'ispezione delle merci in entrata. Pertanto, la sterilità dei prodotti non è garantita.

Rischio potenziale

In linea di principio, la situazione descritta non ha un impatto negativo sulla funzionalità dei bracciali stessi. Tuttavia, l'inadeguata sterilità dei prodotti può comportare durante il maneggiamento la contaminazione del personale della sala operatoria nell'area sterile.

Quali misure devono essere adottate?

Per gli utenti finali

Si prega di assicurarsi che lo smaltimento di tutti i rimanenti bracciali monouso sia fatto da voi. Si prega di confermare la quantità nel feedback del cliente allegato.

Per i distributori

Vi preghiamo di assicurarvi che lo smaltimento di tutti i bracciali monouso ancora disponibili venga effettuato da voi.

Vi preghiamo di confermare la quantità di bracciali monouso che avete smaltito direttamente nel feedback del cliente allegato. Questo vale anche per tutti i bracciali monouso forniti ai clienti da parte vostra. Vi preghiamo di informare tutti i clienti interessati di questa azione. Vi preghiamo di inoltrarci immediatamente tutti i feedback dei clienti.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Numero di articolo	Descrizione
UT 1332-XL	Disposable cuff XL, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1331-S	Disposable cuff S, green connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1332-S	Disposable cuff S, orange connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1330-L	Disposable cuff L, standard connector 760 x 100 mm (30 x 4 in)
UT 1330-M	Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1332-2XL	Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in)
UT 1330-XL	Disposable cuff XL, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1331-M	Disposable cuff M, green connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1330-S	Disposable cuff S, standard connector 495 x 100 mm (18 x 4 in)
UT 1332-XL-P	Disposable cuff XL parallel, orange connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)

Numero di articolo	Descrizione
UT 1332-XS	Disposable cuff XS, orange connector 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1332-M	Disposable cuff M, orange connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1330-2XL	Disposable cuff 2XL, orange connector 1070 x 100 mm (42 x 4 in)
UT 1330-XL-P	Disposable cuff XL- parallel, standard connector 860 x 100 mm (34 x 4 in)
UT 1332-L	Disposable cuff L, orange connector 760 x 100 mm (30 x 4 in)
UT 1330-XS	Disposable cuff XS, standard connector 300 x 90 mm (12 x 4 in)
UT 1332-2XS	Disposable cuff 2XS, orange connector 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1330-2XS	Disposable cuff 2XS, standard connector 200 x 70 mm (8 x 3 in)
UT 1332-IVRA-M	IVRA Disposable cuff M, orange connector, 600 x 100 mm (24 x 4 in)
UT 1330-IVRA-M	IVRA Disposable cuff M, standard connector 600 x 100 mm (24 x 4 in)

Trasmissione delle informazioni qui descritte

Vi preghiamo di assicurarvi nella vostra organizzazione che tutti gli utilizzatori del suddetto prodotto e le altre persone da informare siano messe a conoscenza di queste informazioni di sicurezza.

Si prega di confermare la ricezione della lettera e l'attuazione delle misure entro **5 giorni lavorativi** utilizzando il documento di **feedback del cliente** allegato.

Se avete dato i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto indicata di seguito.

La preghiamo di conservare queste informazioni almeno fino alla conclusione dell'azione.

Vi informeremo immediatamente non appena saranno disponibili prodotti sostitutivi adeguati.

Contatto

Per ulteriori informazioni si prega di contattare

ulrich GmbH & Co. KG	Sig.ra Daniela Unseld
Buchbrunnenweg 12	Tel. +49 731 9654 123
89081 Ulm Germania	vigilance@ulrichmedical.com

Per richieste relative ai vostri ordini esistenti, contattate tourniquets@ulrichmedical.com.

Questa azione correttiva è già stata segnalata alle autorità competenti.

Vi ringraziamo per il vostro sostegno e la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che può essere causato.

Cordiali saluti

ulrich medical

Andreas Hilzenbecher, Rappresentante della conformità normativa e della sorveglianza (persona qualificata)

Feedback del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)

FSN Numero di riferimento	I-00354
Data FSN	29 marzo 2021
Nome del prodotto	Bracciale monouso
Numeri di parte	UT 133XX

2. Misure eseguite presso il cliente (Si prega di spuntare o cancellare con N/A)

- ☐ Confermo di aver letto e compreso le informazioni di sicurezza allegate.
- ☐ Queste informazioni sulla sicurezza sono state trasmesse alle parti interessate all'interno dell'organizzazione.
- ☐ Confermo che attuerò le misure da prendere di conseguenza.
- ☐ Dato che non posso seguire le istruzioni di manipolazione/maneggiamento raccomandate, ho smaltito i seguenti articoli. Per questo riceverò una nota di credito dal produttore.

Quantità	Numero di parte	Numero di lotto
Quantità	Numero di parte	Numero di lotto
Quantità	Numero di parte	Numero di lotto
Quantità	Numero di parte	Numero di lotto
Quantità	Numero di parte	Numero di lotto
Quantità	Numero di parte	Numero di lotto
Quantità	Numero di parte	Numero di lotto

Commento:

- ☐ Nessuno dei prodotti interessati è più disponibile.

3. Dati del cliente

Nome della struttura sanitaria	
Nome	
Firma	
Data	

4. Restituire l'avviso di ricevimento al mittente

Email: vigilance@ulrichmedical.com

Fax: +49 (0)731 9654-2802

Termine ultimo per restituire il modulo di feedback del cliente: **April 14, 2021**

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni elencate nel FSN e riconosca di aver ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.