

IMPORTANTE - AVVISO DI SICUREZZA

Tubi per artroscopia :

- Set paziente con valvola unidirezionale per Pompa a Doppio Flusso – Rif. 11010077
- Tubo intermedio con valvola unidirezionale per Pompa a Doppio Flusso – Rif. 11010078

Rif. FSCA: FSCA-2021-03-001

Data: 9 aprile 2021

All'attenzione dei responsabili della vigilanza sui dispositivi medici

Dispositivi interessati - Tabella 1:

<i>Riferimento</i>	<i>N. di lotto</i>	<i>Designazione commerciale</i>
11010077	1137483	Set paziente con valvola unidirezionale per Pompa a Doppio Flusso
11010078	1137486	Tubo intermedio con valvola unidirezionale per Pompa a Doppio Flusso

Descrizione dell'anomalia:

I prodotti precedentemente indicati non riportano l'etichetta richiesta dalle normative locali sull'imballaggio primario e ciò non consente l'identificazione dei prodotti una volta rimossi dall'imballaggio secondario.

La scatola di imballaggio secondario e la scatola di trasporto includono questa etichetta. Poiché le pratiche in vigore nelle strutture sanitarie non consentono l'utilizzo di dispositivi non identificati, questo problema non rappresenta un rischio per i pazienti.

Se una struttura sanitaria ha utilizzato questi dispositivi privi di etichetta in conformità alle istruzioni per l'uso incluse con i prodotti, non vi è alcun rischio per i pazienti.

Azioni richieste:

1. Utilizzare la tabella 1 sopra per identificare e isolare i prodotti nella propria struttura interessati da questa azione correttiva.
2. Smaltire tali prodotti.
3. Completare la conferma di ricezione di questa lettera e restituirla al contatto di seguito (rappresentante locale)

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

- Inoltrare questo avviso di sicurezza a chiunque nella struttura debba essere informato o a qualsiasi struttura a cui sono stati spediti i prodotti.
- Inoltrare questo avviso di sicurezza a qualsiasi organizzazione che potrebbe essere interessata.

**Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono e indirizzo)****Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH**fielddaction.ch@zimmerbiomet.com

CH – Switzerland

Recapiti del produttore autorizzato**HEMODIA SAS**

All'attenzione di: Service QA/RA

85 rue du Chêne Vert

31670 LABEGE

FRANCIA

Tel.: +33(0)5 61 00 71 81

Fax: +33(0)5 61 00 47 40

E-mail: hemodia2@hemodia.com

Il presente avviso di sicurezza è stato inoltrato alle autorità competenti.

Ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per eventuali disagi.

Siamo convinti che questo avviso di sicurezza sia necessario per garantire che i nostri clienti utilizzino dispositivi di qualità, sicuri ed efficienti.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Aurélie Izunsky'.

Aurélie Izunsky
Direttrice Qualità e Affari Regolatori

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Rémi Teulière'.

Rémi Teulière
Presidente e Amministratore Delegato

Allegato:

Conferma ricezione cliente



CONFERMA RICEZIONE CLIENTE

La preghiamo di compilare questo modulo di conferma e di restituirlo via e-mail all'indirizzo seguente:

Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH

fielddaction.ch@zimmerbiomet.com

CH – Switzerland

Modulo completato da:

Nome:

Ruolo/funzione:

Nome struttura:

Indirizzo:

Paese:

Data (giorno/mese/anno):

Firma:

Confermiamo di aver ricevuto, letto e compreso le informazioni contenute nell'avviso di sicurezza n. **FSCA-2021-03-001**

Confermiamo di aver eliminato i seguenti prodotti:

Riferimento	N. di lotto	Quantità di prodotti eliminati

Abbiamo utilizzato i prodotti seguenti:

Riferimento	N. di lotto	Quantità di prodotti utilizzati