



CLIENTE

VIA

CAP LUOGO

PAESE

Field Safety Corrective Action

2023-05-12

RICHIAMO DEL PRODOTTO

Prestare immediatamente attenzione

Denominazione commerciale del prodotto interessato:

SecuroDrain e NeuroVac

Tipo di attività:

Misure correttive di sicurezza sul campo

Codice articolo / Lotto:

REF	LOT
01.3307	210109, 211088, 211153, 301009
01.3357	210110, 211081, 212029, 301150
01.3457	211138, 211234, 301254
21-0711	210179, 211089, 212085
21-0734	210112
23-0711	211078
23-0734	210108, 210149, 301077

Informazioni sui prodotti interessati:

Con la presente, Neuromedex GmbH pubblica un richiamo volontario dei suddetti prodotti. I prodotti sono stati commercializzati sia da Neuromedex GmbH, sia da Dispomedica GmbH.

Descrizione del problema:

A causa di un errore, durante la produzione una parte dei drenaggi piatti da 7 mm è stata etichettata con una materia prima errata. In particolare, piccole quantità di due lotti di materie prime sono state confuse ed etichettate erroneamente (perforazione completa anziché perforazione a 3/4 e viceversa). Le materie prime etichettate erroneamente sono state successivamente confezionate e sterilizzate. Si ritiene che circa il 15% della suddetta merce sia stato prodotto interamente o parzialmente con un modello di perforazione diverso.

Il drenaggio della ferita funge da rimozione di ematomi e siero dalla ferita. I diversi tipi di perforazione (completa o a 3/4) permettono di ottenere un drenaggio più o meno intenso, ma questi è generalmente anche influenzato notevolmente dalla regolazione della lunghezza nella regione della ferita eseguita dall'utente.

Non riteniamo che questo errore rappresenti un pericolo per pazienti o utenti.

- L'utente riconosce la diversa lunghezza di perforazione (perforazione completa o perforazione a 3/4) immediatamente dopo averla prelevata dalla confezione sterile.
- Il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro anche se la lunghezza della perforazione è diversa.

Le possibili conseguenze sono:

- ritardi durante la procedura
- eventualmente tener conto di intervalli di controllo diversi per il reservoir di aspirazione o la sacca di drenaggio collegati.

Ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di danni a pazienti riconducibili alle circostanze descritte.

Secondo i nostri registri Lei ha ricevuto prodotti interessati da presente richiamo. Il presente ritiro del prodotto riguarda solo i suddetti articoli e lotti.

Cordiali saluti

Neuromedex GmbH
Marco Geyer
Amministratore delegato

VH * 09.05.23 17:06 * Seite 1 von 3 / FSN_IT.DOCX

NEUROMEDEX®

Neuromedex GmbH
Vierenkamp 15
22453 Hamburg I Germany

phone +49 (0)40 696 564 100
fax +49 (0)40 696 564 200
web www.neuromedex.com

Hamburger Volksbank eG
IBAN DE04 2019 0003 0019 5623 06
BIC GENODEF1HH2

VAT-ID: DE 118647409
Trade Register
HRB 19038

Management Board
Marco Geyer
Markus Drewes



AVVERTENZE SULL'ADOZIONE DI MISURE CORRETTIVE

Misure da parte dei nostri clienti utenti finali:

In base alla nostra documentazione, la Sua istituzione ha ricevuto uno o più prodotti della combinazione articolo/lotto interessata elencati nella presente informativa sulla sicurezza. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone della Sua organizzazione che devono essere informate. Inoltri la presente comunicazione a medici, gestori del rischio ma anche a catene di distribuzione, centri di distribuzione ecc.

Le chiediamo di avviare immediatamente e in via prioritaria le seguenti misure:

- Identifichi i prodotti interessati, ne impedisca l'uso e restituisca il prodotto.
- Non utilizzi più i prodotti in questione.
- Confermi la ricezione delle presenti informazioni e l'esecuzione delle misure compilando il modulo di conferma allegato e lo rispedisca immediatamente al recapito fornito da Neuromedex GmbH.

Naturalmente, riceverà una sostituzione o un accredito per la merce restituita.

Ci scusiamo per il disagio causato. Per qualsiasi chiarimento sulla gestione del richiamo siamo a Sua disposizione telefonicamente al numero +49 (0) 40 696 564 101 e La ringraziamo sin da ora per la Sua comprensione e assistenza.

La preghiamo di confermarci di aver adottato la suddetta misura sul campo. Dopo aver adottato la misura La preghiamo di rispeditare il modulo di presa conoscenza compilato (vedere pagina 3) al nostro ufficio commerciale.

Misure da parte dei nostri clienti rivenditori:

In base alla nostra documentazione, ha ricevuto uno o più prodotti della combinazione articolo/lotto interessata elencati nella presente comunicazione di sicurezza. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutte le persone della Sua organizzazione che devono essere informate. La preghiamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i clienti che hanno ricevuto prodotti elencati nella presente azione correttiva di sicurezza.

Le chiediamo di avviare immediatamente e in via prioritaria le seguenti misure:

- Identifichi i prodotti interessati, ne impedisca l'uso e restituisca il prodotto.
- Non utilizzi più i prodotti in questione.
- Confermi la ricezione delle presenti informazioni e l'esecuzione delle misure compilando il modulo di conferma allegato e lo rispedisca immediatamente al recapito fornito da Neuromedex GmbH.

Naturalmente, riceverà una sostituzione o un accredito per la merce restituita.

Ci scusiamo per il disagio causato. Per qualsiasi chiarimento sulla gestione del richiamo siamo a Sua disposizione telefonicamente al numero +49 (0) 40 696 564 101 e La ringraziamo sin da ora per la Sua comprensione e assistenza.

La preghiamo di confermarci di aver adottato la suddetta misura sul campo. Dopo aver adottato la misura La preghiamo di rispeditare il modulo di presa conoscenza compilato (vedere pagina 3) al nostro ufficio commerciale.

Contatto di riferimento:

Se necessita di altre informazioni o aiuto in merito alla questione, La preghiamo di rivolgersi al nostro ufficio commerciale:

Contatto di riferimento: Stephanie Göger

Tel.: +49 (0) 40 696 564 101

Fax.: +49 (0) 40 696 564 200

E-mail: contact@neuromedex.com

La politica della qualità della nostra società mira a soddisfare completamente i clienti e quindi instaurare relazioni stabili e a lungo termine tra la società e i clienti grazie alla straordinaria qualità dei nostri prodotti. Desideriamo pertanto scusarci sinceramente per i disagi provocati dal presente richiamo del prodotto.

