

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Data di emissione: 10.07.2023

Riferimento: C-2023-05

Produttore legale: Smith & Nephew Medical Limited

Numero materiale	Descrizione	Pharmacode	Numero di lotto o di serie
66800712	SECURA 1 ml panni, 50 St/OP	775 247 7	65350
66800787	SECURA 3 ml Applicatore, 5 St/OP	543 983 5	67340
66800788	SECURA 3 ml Applicatore, 25 St/OP	543 984 1	67660, 67750, 67770, 67860, 73460
66800790	SECURA 1 ml Applicatore, 25 St/OP	543 986 4	66790

Dispositivi interessati: SECURA

Gentile cliente:

con la presente desideriamo informarLa che Smith & Nephew Medical Limited ha avviato un'azione sul campo per rimuovere volontariamente alcuni lotti di salviette SECURA a causa di un errore di produzione che ha causato la presenza di acido acetico, causando un odore simile all'aceto e una potenziale lieve irritazione cutanea.

Questa azione sul campo è stata segnalata alle autorità competenti pertinenti.

Impatto sul paziente

Smith+ Nephew raccomanda ai medici di mantenere il protocollo di follow-up di routine del paziente.

Rischi per la salute	Nello scenario più probabile, l'utente apre il prodotto, rileva l'odore e non continua a utilizzarlo. Non ci sono danni. Nello scenario peggiore, l'utente apre il prodotto e utilizza le salviette/tamponi NSSP. La cute del paziente è esposta a un aumento del livello di acido acetico, con conseguente potenziale lieve irritazione cutanea.
Azioni che devono essere intraprese dall'utente	1. Assicurarsi che i contenuti del presente Avviso di sicurezza sul campo siano letti e compresi da coloro all'interno della propria organizzazione che possono utilizzare SECURA. 2. Individuare e mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati. Se ha ulteriormente distribuito il prodotto ad altre organizzazioni, lo informi immediatamente di questa azione in campo e gli fornisca una copia della presente lettera. 3. Smaltire il prodotto interessato presso la propria struttura. 4. Compilare il modulo di risposta del cliente e inviarlo via e-mail o fax alla propria agenzia/distributore Smith+Nephew Svizzera SA.

	5. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.
--	---

Se Lei o uno qualsiasi degli operatori sanitari che assiste ha domande in merito a queste informazioni, contatti la Sua agenzia/distributore Smith+Nephew Svizzera SA.

Smith+Nephew si impegna a distribuire solo prodotti dei più elevati standard di qualità e a fornire il supporto necessario. Ci dispiace che ciò si sia verificato ed eventuali disagi che potrebbe causare o ha causato a Lei, ai Suoi pazienti o al Suo personale.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Modulo di risposta del cliente

Si prega di leggere insieme all'Avviso di sicurezza sul campo e di restituire il Modulo di risposta del cliente compilato e firmato entro 26.07.2023.

Riferimento: C-2023-05
Dispositivi interessati: SECURA

1. Dettagli della conferma di reso	
E-mail	awm.switzerland@smith-nephew.com
Helpline per i clienti	+ 41 (0)41 766 22 22
Fax	+ 41 (0)41 766 39 04

Completando le informazioni riportate di seguito, confermi di aver letto, compreso e distribuito di conseguenza il contenuto del presente Avviso di sicurezza sul campo.

2. Dettagli cliente			
Nome dell'organizzazione/struttura sanitaria*			
Nome di tutte le strutture/ospedali coperti da questa risposta*			
Indirizzo struttura/ospedale*			
Numero di telefono		Indirizzo e-mail	
Nome del fornitore/grossista (se non Smith+Nephew)			
Organizzazione sanitaria/timbro della struttura (se disponibile)			

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione/struttura sanitaria Completare/spuntare come appropriato.		
☐ Sì	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.*	
☐ Sì ☐ No	La Sua organizzazione/struttura sanitaria ha distribuito il prodotto ad altre organizzazioni? Se ha risposto sì, selezioni tutte le risposte pertinenti: *	
	☐ Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo.	
	☐ Ho informato i clienti identificati di questo FSN.	
	☐ Ho ricevuto conferma della risposta da tutti i clienti identificati.	
☐ Sì	Ho eseguito tutte le azioni richieste dal FSN. *	
Spuntare appropriato Risposta:*	☐ Sì	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo in inventario i dispositivi interessati.
	☐ Sì	Nella nostra Organizzazione/Struttura abbiamo riguardato dispositivi che: - sono stati messi in quarantena e - smaltiti come indicato nella Sezione 4 di seguito. Compilare la Sezione 4 con le informazioni su materiale, lotto/seriale e quantità relative ai dispositivi da smaltire

4. Dispositivi scartati		
Numero materiale	Numero di lotto o di serie	Quantità scartata

Nome in stampatello*			
Firma*		Data*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di aver ricevuto il FSN.

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