

Número de cliente
Nombre de la organización sanitaria
Dirección

Nota de Seguridad urgente

Fecha: 23 de enero de 2019

Objeto:

- Retirada de lotes
 Información y/o recomendaciones

Producto afectado:

Nombre comercial del producto	Código del artículo	Embalaje
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	2476655MC	6 X 100 TOALLITAS

Estimado/a Sr/a.:

Se ha identificado y localizado una fuente de contaminación microbiana (*Burkholderia cepacia*, gram negativa) en un proceso de fabricación externalizado, responsable de la potencial contaminación bacteriana de algunos de los lotes de toallitas fabricadas.

En caso de contaminación producida por toallitas contaminadas, los pacientes inmunocomprometidos estarían expuestos a un mayor riesgo de infección (neumonía). Globalmente, la evaluación del riesgo potencial sanitario vinculado al uso de esas toallitas indica un bajo riesgo para el paciente y el usuario. Dicha evaluación toma en consideración la indicación de los productos, la ausencia de informes de eventos adversos relacionados con el uso de las toallitas, la probabilidad de aparición de infecciones y los resultados de investigaciones adicionales (tiempo de supervivencia limitado de la bacteria y sensibilidad de esta bacteria a los antibióticos: piperacilina (PTZ) y ceftazidima (CZD)).

Se han implementado acciones correctivas para eliminar la fuente de contaminación, que están siendo estrechamente controladas.

Por razones de cautela, solicitamos suspender el uso de las unidades restantes en stock portadoras de los números de lote indicados en el apéndice adjunto, ya que podrían contener toallitas contaminadas.

Rogamos acusar recibo de este mensaje enviando el formulario de respuesta adjunto, completo y firmado, lo más pronto posible, antes del 28/02/2019.

Si procede, se deberá proporcionar la prueba de la destrucción del producto para completar la acción actual.

Su contacto comercial queda a su disposición para cualquier pregunta o asistencia.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido comunicada a la agencia reguladora correspondiente.

Rogamos nos disculpe por las molestias ocasionadas.

Atentamente.

Catherine Parcevaux Fivel <i>Responsable de calidad</i>	Yves Mailliard <i>Responsable de materiovigilancia</i>	Bertrand Letarte Director ejecutivo
		

Esta nota debe transferirse a todas las personas de su organización que deban ser informadas o a las organizaciones donde se hayan transferido productos potencialmente afectados.

Esto significa que, si usted es distribuidor, debe transmitir esta información a todos los clientes que hayan recibido lotes afectados.

Rogamos que tenga en cuenta esta nota y la acción resultante durante un período de tiempo apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

APÉNDICE I

FORMULARIO DE RESPUESTA PARA EL CLIENTE

1. Nota de Seguridad (FSN)

Número de referencia FSN*: **Código del cliente** **Nombre del cliente**

Fecha FSN: 23 de enero de 2019

Productos afectados: referirse al apéndice 2

2. Datos del cliente

Número de cliente	Número de cliente
Nombre de la organización sanitaria*	Nombre de la organización sanitaria
Dirección de la organización*	Dirección
Departamento/Unidad	
Dirección de envío, si es diferente a la indicada arriba	
Nombre de contacto*	
Cargo o función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico*	
Nombre en mayúsculas*	
Firma*	
Fecha*	

* Campos obligatorios

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria

- Confirmando haber recibido la nota de seguridad en campo (FSN) y haber leído y comprendido su contenido.
- Realicé todas las acciones requeridas por la FSN.
- La información y las acciones requeridas han sido ejecutadas y transmitidas a todos los usuarios involucrados, incluyendo los clientes finales en caso de distribución de esos productos
- He destruido los productos afectados – el número de productos afectados se indica en la siguiente tabla (se debe presentar una prueba de destrucción para completar la acción actual)

Nombre comercial del producto	Código del artículo	Lote N.º	Cantidad de envases (unidades)

- No hay productos afectados disponibles para destruir
- Otra acción (definir):

4. Enviar un acuse de recibo al remitente

Correo electrónico	vigilanceUSF@ecolab.com
Dirección postal	USF Healthcare Rue François Perréard 18 1225 Chêne-Bourg Suiza
Fax	+41 22 839 79 10
Fecha límite para enviar el formulario de respuesta del cliente	28/02/2019

Es importante que su organización realice las acciones detalladas en la FSN y confirme la recepción de la FSN.
 La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para controlar el avance de las acciones correctivas.

APÉNDICE II

AFFECTED PRODUCTS

Medical device name	Model	Reference number	Lot/batch number
UNISEPTA FOAM 2 WIPES	6 packs of 100 wipes	2476655MC	A00324S
			A02404S
			A25015S
			A26023S
			A26503S
			A28107S
			A28314S
			W02317S
			W02615S
			W06823S
			W12423S
			W15010S
			W20814S
			W24717S
			W25104S
			W29906S
W34720S			