



Il nostro **impegno** è per la
qualità

Rif.: FSCA475/001

Data: 15 dicembre 2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA:

RISCHIO di DANNI dalla INGESTIONE della BUSTINA Di GEL

Nome dispositivo	Sacchetto VacSax Vommax Gel Emesis Confezione da 50
Codice dispositivo (SKU)	9310-003
UDI	5055761601824
LOTTO	TUTTI
PROBLEMA	Istruzioni per l'uso non rispettate

Gentile cliente

I nostri documenti indicano che Lei ha acquistato uno o più sacchetti VacSax Vommax Gel Emesis SKU# 9310-003.

Con questa lettera La informiamo delle azioni correttive che dovranno essere eseguite per evitare problemi che potrebbero portare a una situazione pericolosa senza una supervisione adeguata.

Descrizione del problema:

Il sacchetto VacSax Vommax Gel Emesis contiene una bustina di granuli in gel di polimero assorbente. A contatto con il liquido, i granuli della bustina assorbono, si espandono e solidificano il liquido. I granuli in gel non sono tossici ma se messi in bocca si espandono a contatto con la saliva e pertanto presentano un rischio di ostruzione.

Le avvertenze del sacchetto VacSax Vommax Gel Emesis includono quanto segue:

- **Non lasciare senza supervisione per il paziente.**
- **Non mangiare. Rivolgersi immediatamente al medico in caso di ingestione.**

Il nostro **impegno** è per la **qualità**
VacSax è un'azienda con registrazione ISO 13485



Il nostro **impegno** è per la
qualità

Azioni:

1. Rivedere questo Avviso di sicurezza e la Dichiarazione sulla formazione in materia di consapevolezza e istruzioni per la sicurezza e assicurare di avere familiarità con il contenuto.
2. I clienti devono identificare il punto in cui il sacchetto Vacsax Vommax Gel Emesis è in uso nell'ambito dell'organizzazione.
3. Portare questo Avviso di sicurezza all'attenzione di tutte le persone dell'organizzazione con la responsabilità degli acquisti, della Politica, della formazione e dell'uso in relazione a questo prodotto che contiene granuli in gel di polimero.
4. Condurre una valutazione del rischio nelle aree o nei reparti in cui i sacchetti Vacsax Vommax Gel Emesis sono utilizzati, *tenendo conto delle abilità cognitive e dell'età dei pazienti* e stabilire se il prodotto è appropriato per l'uso nella popolazione di pazienti prevista e se è utilizzato con la supervisione dovuta.
5. Condurre la formazione sulla consapevolezza con gli utilizzatori dei sacchetti Vacsax Vommax Gel Emesis nelle aree in cui l'uso continuo è appropriato. ***In allegato a questo Avviso di sicurezza c'è una Dichiarazione sulla formazione in materia di consapevolezza e istruzioni per la sicurezza.***

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

La preghiamo di compilare il modulo di risposta del cliente e restituirlo appena possibile via e-mail all'indirizzo glen.harper@vacsax.com

Questo Avviso di sicurezza deve essere distribuito a tutti coloro che devono essere informati all'interno dell'organizzazione o ad organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

La preghiamo di tenere sempre presente questo Avviso e le azioni che ne conseguono per il periodo di utilizzo del dispositivo in modo da assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Nei casi in cui Lei, come cliente, sceglie di non procedere al completamento dei requisiti dell'azione correttiva descritti sopra, VacSax non può accettare alcuna responsabilità per problemi relativi alla sicurezza né alcuna responsabilità legale provocata dalla mancata risposta a questo Avviso di sicurezza.



VacSax Limited
Western Wood Way
Langage Science Park
Plymouth PL7 5BG
Regno Unito

Telefono: +44 (0)1752 337000
Fax: +44 (0)1752 337600
Sito web: www.vacsax.com

Il nostro **impegno** è per la
qualità

Ulteriori commenti

Se ha domande o ha bisogno di assistenza nel completamento di questo modulo di risposta alla fine del documento, La prego di contattarmi all'indirizzo glen.harper@vacsax.com o a sales@vacsax.com

Distinti saluti,

Glen Harper

Responsabile alla qualità

glen.harper@vacsax.com



Il nostro **impegno** è per la
qualità

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Riferimento: FSCA475/001

Avviso di sicurezza urgente Sacchetti VacSax Vommax Gel Emesis SKU#9310-003

I nostri documenti indicano che il sacchetto VacSax Vommax Gel Emesis è stato consegnato alla Sua sede. La preghiamo di verificare se ha quanto segue e di compilare le informazioni che seguono.

Nome della struttura	
Nome/titolo di contatto	
Indirizzo completo	
Telefono per contatti	
Indirizzo e-mail	

Abbiamo letto l'Avviso di sicurezza per il sacchetto VacSax Vommax Gel Emesis e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste. Se possibile, La preghiamo di dare una data prevista per il completamento delle azioni correttive.

Modulo compilato da: NOME IN STAMPATELLO	
Firma:	
Posizione:	
Data:	
Data proposta per il completamento:	

La preghiamo di inviare il modulo compilato a glen.harper@vacsax.com

È importante che la Sua organizzazione confermi che Lei ha ricevuto questo Avviso di sicurezza e che intraprenda le azioni dettagliate nell'Avviso stesso.

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