

Data: 10 gennaio 2023

Avviso di sicurezza urgente

Tubi di collegamento per aspirazione e set di Yankauer di collegamento

Alla cortese attenzione di*: Responsabili della gestione del rischio per la vigilanza sui dispositivi medici, tutti i responsabili dei reparti medici/chirurgici, responsabile clinico dei servizi di assistenza alla comunità.

Oggetto: Richiamo di prodotto - Potenziale rottura dell'imballaggio a barriera sterile

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Ivor Shaw Ltd. operante come Pennine Healthcare E-mail: recalls@penninehealthcare.co.uk Telefono: 01332794880 Indirizzo: 300, City Gate, London Rd, Derby DE24 8WY

Tipi di dispositivo/Prodotti interessati	Tubi di collegamento per aspirazione e set di Yankauer di collegamento Vedere l'Appendice A per l'elenco dei codici prodotto e numeri di lotto interessati
Tipo di azione	Identificare il dispositivo Mettere in quarantena il dispositivo Smaltimento del prodotto Compilare e restituire il Modulo di risposta a Pennine
Rif. Pennine Healthcare	PHFSN 2023-1
Applicazioni cliniche dei dispositivi	Set di Yankauer di collegamento: Le sonde per aspirazione chirurgica sono dispositivi monouso ad azionamento manuale che vengono impiegati come un condotto per la rimozione di fluidi e secrezioni corporee, detriti di tessuto chirurgico, fluidi di irrigazione e gas. Sono utilizzate nei siti chirurgici e nelle cavità corporee per agevolare l'osservazione e/o per eliminare un'ostruzione. Destinate all'uso in tutte le popolazioni di pazienti da parte di personale medico e utenti adeguatamente addestrati in un contesto clinico, di assistenza domiciliare e di emergenza. Tubi di collegamento per aspirazione I tubi di collegamento per aspirazione sterili Pennine consistono in una sezione di tubo in PVC flessibile, monouso, non invasivo, destinato a connettere la sorgente di aspirazione e i dispositivi di aspirazione durante una procedura medica/chirurgica per la rimozione di fluidi, gas e detriti. Sono forniti sterili e devono essere utilizzati sterili da parte di personale medico o utenti domiciliari adeguatamente addestrati in un contesto clinico, di assistenza domiciliare e di emergenza.
Codici prodotto	Fare riferimento all'Appendice A
Numero di LOTTO	Fare riferimento all'Appendice A

Gentile Cliente,

La presente lettera intende informarLa che Ivor Shaw Ltd. operante come Pennine Healthcare sta avviando volontariamente un richiamo di lotti specifici dei prodotti Set di Yankauer di collegamento e Tubi di collegamento per aspirazione. Sta ricevendo questa lettera in quanto, in base ai dati in nostro possesso, la Sua struttura potrebbe aver ricevuto uno o più dei lotti potenzialmente interessati.

Stiamo avviando il richiamo per evitare potenziali danni ai pazienti (rischio di infezione).

Descrizione del problema rilevato sul prodotto:

Pennine ha ricevuto i reclami di due clienti in merito a una rottura della barriera (sacca) sterile. Le sacche sono state trovate aperte prima dell'uso, con una conseguente compromissione della sterilità. Le indagini da noi condotte hanno stabilito che i prodotti interessati sono stati fabbricati utilizzando lo stesso lotto di sacche ricevuto dal nostro fornitore.

Pennine ha deciso di richiamare i potenziali prodotti interessati dal mercato.

Non sono stati segnalati danni ai pazienti. Il problema è stato identificato prima dell'uso del dispositivo.

Potenziale pericolo/rischio:

L'utilizzo di un dispositivo non sterile può aumentare il rischio di insorgenza di infezioni nei pazienti.

Azione da intraprendere da parte del distributore / dell'importatore:

1. Confermare a Pennine Healthcare di aver distribuito questo Avviso di sicurezza a tutti i propri clienti.
2. Se possiede dei prodotti i cui lotti sono elencati in questo Avviso di sicurezza, La preghiamo di metterli in quarantena e di contattare l'assistenza clienti di Pennine Healthcare all'indirizzo recalls@penninehealthcare.co.uk per la sostituzione, una nota di credito o lo smaltimento. La preghiamo di fornire informazioni dettagliate sul codice prodotto, sui numeri di lotto e sulla quantità interessata.
3. Si prega di compilare e restituire il modulo allegato (**Appendice B**) per confermare di aver letto e compreso il contenuto di questo Avviso di sicurezza.

Azione da intraprendere da parte dell'utente/ospedale:

1. Identificare e mettere in quarantena i lotti interessati elencati in questo Avviso di sicurezza. **Non usare questi dispositivi.**
2. La preghiamo di compilare il modulo di risposta dell'utente (**Appendice C**) per confermare di aver letto e compreso il contenuto di questo Avviso di sicurezza e di inviarlo all'indirizzo recalls@penninehealthcare.co.uk e al rappresentante del distributore locale.
3. Se ha acquistato i dispositivi da un distributore, La preghiamo di contattarlo per concordare lo smaltimento dei prodotti interessati.
4. Se ha acquistato i dispositivi direttamente da Pennine Healthcare, La preghiamo di smaltirli e di contattare direttamente l'assistenza clienti Pennine per ottenere un rimborso o un credito.

Una copia del presente Avviso di sicurezza è stata inviata alle autorità competenti degli Stati membri.

Identificazione dei prodotti interessati:

Utilizzare i codici prodotto e i numeri di lotto indicati nell'**Appendice A** di questo documento per identificare i prodotti interessati.

Sono interessati solo i prodotti identificati nel LOTTO presente nell'Avviso di sicurezza.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione presso cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasmettere questo avviso a tutte le altre organizzazioni che potrebbero essere interessate dalla presente comunicazione.

Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso fino a quando non saranno state intraprese tutte le azioni richieste all'interno della propria organizzazione.

Tutti gli incidenti relativi al dispositivo devono essere segnalati al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò consente di fornire un riscontro importante.

Pennine si impegna a fornire prodotti di qualità ai suoi clienti e a garantire la sicurezza dei pazienti, e si scusa per l'inconveniente che il presente avviso può aver causato.

In nome e per conto di Ivor Shaw Ltd operante come Pennine Healthcare:

Arun Mahendran
Direttore degli affari regolamentari

Appendice A – Dettagli dei dispositivi medici e dei lotti interessati

Codice prodotto	Numeri di lotto
Set di Yankauer di collegamento	
LYS-5530	06E22
LYS-5531	06E22
LYS-5620	04D22
LYS-5621	04D22
LYS-5630	31E22
LYS-5631	04D22; 31E22
LYS-5730	01F22; 05D22; 13G22
LYS-5731	01F22; 05D22
LYS-6620	06D22
Tubo di collegamento per aspirazione	
CT-4372	22D22
CT-4624	29F22

Appendice B
Modulo di risposta del distributore / importatore

1. Dati dell'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'Avviso di sicurezza*	PHFSN 2023-1
Data dell'Avviso di sicurezza*	10/gennaio/2023
Nome del prodotto/dispositivo*	
Codici prodotto	
Numeri di lotto	

2. Dati del distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	
Codice cliente	
Indirizzo*	
Nome di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Distributori/Importatori (selezionare tutte le voci pertinenti)		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza.	
<input type="checkbox"/>	*Ho informato i clienti identificati in merito al presente Avviso di sicurezza	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	*Ho ricevuto risposte di conferma da tutti i clienti/ospedali identificati	
<input type="checkbox"/>	*Ho identificato, messo in quarantena e distrutto i dispositivi interessati: inserire il numero di dispositivi distrutti e la data di completamento.	Aggiungere la quantità, il numero di vendita/fattura e il lotto
<input type="checkbox"/>	Né noi né i nostri clienti abbiamo in inventario i dispositivi interessati.	
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data*		

Si prega di inviare il modulo compilato all'indirizzo recalls@penninehealthcare.co.uk

Il termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del distributore / dell'importatore è il 28 febbraio 2023

I campi obbligatori sono contrassegnati con il simbolo *

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza e confermi di aver ricevuto l'avviso.

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

Appendice C

Appendice C: Modulo di risposta dell'utente (organizzazione sanitaria)

1. Dati dell'Avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento dell'Avviso di sicurezza*	PHFSN 2023-1
Data dell'Avviso di sicurezza*	10/gennaio/2023
Nome del prodotto/dispositivo*	
Codici prodotto	
Numeri di lotto	

2. Dati del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Reparto/Unità	
Nome di contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	*Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	
<input type="checkbox"/>	*Le informazioni e le azioni richieste sono state segnalate a tutti gli utenti interessati e sono state attuate.	
<input type="checkbox"/>	*I dispositivi interessati sono stati messi in quarantena e sono disponibili per la restituzione/distruzione	Si prega di specificare le quantità e i numeri di lotto
<input type="checkbox"/>	Altra azione (specificare):	
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di alcun dispositivo interessato.	
Nome in stampatello*		
Firma*		
Data*		

I campi obbligatori sono contrassegnati con il simbolo *

Si prega di inviare il modulo compilato all'indirizzo recalls@penninehealthcare.co.uk e al rappresentante del distributore locale.

Si prega di contattare il rappresentante del distributore locale oppure direttamente Pennine per la sostituzione del dispositivo o le note di credito per tutti i prodotti difettosi identificati. È necessario fornire prove per documentare tutti i prodotti in quarantena e/o distrutti.

Il termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del distributore / dell'importatore è il 28 febbraio 2023