RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

PRIMARY PLUMSET PP YSITE 272CM NDEHP

Codice prodotto: 14000-92-28
Numero di lotto: 450025H

Descrizione prodotto:	• **Primary Plum Set PP YSite 272 CM NDEHP**
Codice prodotto:	• 14000-92-28
Numero di lotto	• 450025H
EMEA FA ID:	**Q.FA.EMEA.2014.013**
Data:	**12 Dicembre 2014**

Egregio Professionista Sanitario e Cliente Hospira,

Hospira Inc. (Hospira) sta volontariamente notificando che il lotto del dispositivo dettagliato in alto potrebbe non essere stato sterilizzato e quindi non essere sterile.

Vi preghiamo di assicurarvi che tutti i potenziali utilizzatori nella vostra struttura siano a conoscenza di questa comunicazione e delle azioni raccomandate.

Problematica: Il dispositivo medico Plum set dettagliato sopra, numero di lotto 450025H, potrebbe non essere stato sterilizzato. I set sono stati distribuiti alla vostra struttura nel periodo compreso tra il 25 Novembre 2014 e l'11 Dicembre 2014.

Rischio per la salute: Il rischio medico maggiore nella popolazione è rappresentato dall'introduzione di un agente infettivo attraverso il percorso non sterile del liquido iniettato. Il potenziale danno specifico dipende dall'agente iniettato e può comprendere da manifestazioni cliniche non rilevanti a sepsi o infezione longitudinale. Il rischio è più marcato nei pazienti immunocompromessi o con sistema immunitario immaturo. La probabilità di conseguenze gravi sulla salute è ritenuta probabile nella popolazione a maggiore rischio ed estremamente improbabile nella popolazione in generale (pazienti con Sistema immunitario normale). Sono previsti danni temporanei, quale conseguenza dell'ampia maggioranza di infezioni, identificabili e risolvibili con il trattamento medico, ad esempio con il trattamento antibiotico.

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli
Telefono +39 081 240 5911 - Telefax +39 081 240 5999
www.hospira.it
Iscritta al Registro Imprese di NAPOLI - C.F./P.IVA e n. iscrizioni 02292260599
Iscritta al R.E.A. di NAPOLI al n. 778757
Capitale Sociale 6.260.594,00 Euro interamente versato
Hospira Italia S.r.l.: Socio Unico Hospira SpA Liscate Milano
Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc. Chicago Illinois

UNI EN ISO 9001:2008
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Dettagli del dispositivo coinvolto:

Codice prodotto 14000-92-28
Primary Plum Set PP YSite 272 CM NDEHP
Numero di lotto 450025H

Azioni da intraprendere

1. Si prega di controllare l'inventario e di disporre immediatamente in quarantena i lotti impattati a prescindere dell'aspetto della confezione. Il dispositivo non deve essere ri-sterilizzato.
2. Completare il modulo allegato e restituirlo al numero verde di fax indicato oppure inviarlo per e-mail all'indirizzo riportato, anche se non avete prodotto presso la vostra struttura.
3. Informare di questa notifica
4. i potenziali utilizzatori del prodotto all'interno dellaella vostra organizzazione

Correzioni al dispositivo :

Dopo aver verificato l'inventario, identificato il lotto e segregato dall'uso clinico, non sono richieste ulteriori azioni.

Si prega di completare il modulo di risposta allegato e di inviarlo al numero di fax oppure all'indirizzo email riportato nel modulo, si prega di rispondere anche se non avete alcun dispositivo interessato .

Hospira si impegna ad offrirvi tra i più elevati livelli di assistenza, qualità dei prodotti e affidabilità. Vi siamo grati della collaborazione e chiediamo scusa per eventuali inconvenienti arrecatovi.

La preghiamo di inoltrare questo urgente Avviso di Sicurezza a tutti i colleghi all'interno della vostra organizzazione che devono essere informati di questo Avviso o a qualsiasi altra struttura a cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Si prega di tenere in evidenza questo Avviso fino a che tutti i prodotti del lotto interessato siano stati allontanati dalla vostra struttura.

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli
Telefono +39 081 240 5911 - Telefax +39 081 240 5999
www.hospira.it
Iscritta al Registro Imprese di NAPOLI - C.F./P.IVA e n. iscrizioni 02292260599
Iscritta al R.E.A. di NAPOLI al n. 778757
Capitale Sociale 6.260.594,00 Euro interamente versato
Hospira Italia S.r.l.: Socio Unico Hospira SpA Liscate Milano
Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc. Chicago Illinois

UNI EN ISO 9001:2008
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO

Per ogni ulteriore informazione si **prega di contattare i seguenti uffici Hospira:**

Contatto Hospira	Dettagli di contatto	Area di supporto
Hospira EMEA Product Safety	**T: +44 1926 834 400** **Email to:** **devicecomplaintsemea@hospira.com**	**Per la segnalazione di eventi avversi o segnalazioni di difetti di prodotto**
Hospira EMEA Quality	**T: +31 36 5274 720** **F: +31 36 5274 701** **Email to:** ***devicesfieldactions@hospira.com***	**Informazioni aggiuntive e assistenza tecnica**
Contatti in Italia **Customer Service**	**fax 800 97 00 33**	**Customer Service**
Hospira Italia Quality	***floriana.miraglia@hospira.com*** ***+39 347 4810829***	

Le Autorità Competenti di tutti gli Stati membri interessati da questo Avviso di Sicurezza sono state informate.

Dr. I. Giusti
Direttore Affari Regolatori
Hospira Italia Srl

RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO
PRIMARY PLUMSET PP YSITE 272CM NDEHP

Codice prodotto: 14000-92-28
Numero di lotto: 450025H

Nome del prodotto	• **Primary Plum Set PP YSite 272 CM NDEHP**
Codice prodotto.	• 14000-92-28
Numero di lotto:	• 450025H
Riferimento Hospira:	**Q.FA.EMEA.2014.013**

Sezione A
Informazioni sulla Struttura Sanitaria
Si prega di compilare la sezione sottostante ed inviare il form completo ad Hospira:

FAX NUMERO VERDE CUSTOMER SERVICE HOSPIRA – 800 97 00 33
oppure via email a servizioclienti.it@hospira.com

Nome dell'Ospedale/Struttura:	
Indirizzo dell' Ospedale/Struttura	
Numero di telefono:	
Nome:	
Firma:	
Data:	

Sezione B

☐ Ho letto e compreso il contenuto di questo urgente Avviso di Sicurezza, che è stato circolarizzato a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo dispositivo e confermo di aver controllato il nostro inventario e che non abbiamo a magazzino i dispositivi elencati.

Oppure

Sezione C

☐ Ho letto e compreso il contenuto di questo Avviso di Sicurezza che è stato circolarizzato a tutti i dipendenti/dipartimenti che utilizzano questo dispositivo.
Confermo che tutti i prodotti coinvolti sono stati segregati dall'uso clinico.

Hospira Italia S.r.l.
Via Orazio, 20/22 - 80122 Napoli
Telefono +39 081 240 5911 - Telefax +39 081 240 5999
www.hospira.it
Iscritta al Registro Imprese di NAPOLI - C.F./P.IVA e n. iscrizioni 02292260599
Iscritta al R.E.A. di NAPOLI al n. 778757
Capitale Sociale 6.260.594,00 Euro interamente versato
Hospira Italia S.r.l.: Socio Unico Hospira SpA Liscate Milano
Società soggetta a direzione e coordinamento di Hospira Inc. Chicago Illinois

UNI EN ISO 9001:2008
CERTIQUALITY
SISTEMA DI GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO