

**1. MODELLI DI LETTERE – UE (RT443)**

**1.1. Primo destinatario (Distributore/Rivenditore) – Lettera di AVVISO DI SICUREZZA urgente (RT443)**

[Data]

Amministratore Delegato

[Indirizzo struttura]

All'attenzione di: [responsabile del dipartimento competente, ad esempio Ingegnere biomedico responsabile]

## **AVVISO DI SICUREZZA urgente**

**Fisher & Paykel Healthcare (FPH)**

**Circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443**

**Identificatore FSCA di FPH: FA-2017-003**

**Tipo di azione: Richiamo per il ritiro del prodotto a livello dei consumatori**

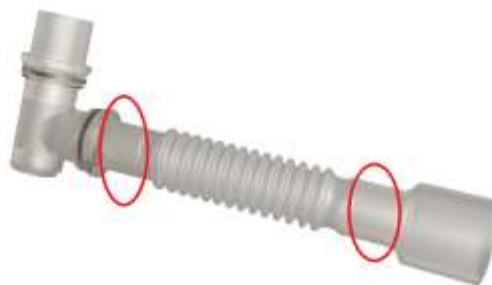
### **DETTAGLI DEL PRODOTTO INTERESSATO:**

#### **Circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443**

Il circuito per ventilazione domiciliare monouso RT443 contiene un catheter mount, ovvero un connettore flessibile che facilita il collegamento ai pazienti, progettato per essere utilizzato come parte di un sistema di erogazione di gas respiratori ('prodotti interessati').

#### **MOTIVO DEL RICHIAMO:**

FPH sta avviando un richiamo volontario a causa di una maggiore frequenza di rottura delle cuffie dei tubi dei catheter mount prodotti in determinate date (Figura 1).



**Figura 1: Catheter mount con indicazione della posizione delle cuffie del tubo.**

La rottura di una cuffia del tubo sul catheter mount può dare luogo a perdite dei gas respiratori. FPH non ha ricevuto finora alcuna segnalazione di eventi avversi, tuttavia è possibile che una perdita non rilevata possa portare all'ipossiemia del paziente.

### **MODELLO DI PRODOTTO INTERESSATO E NUMERI DI LOTTO:**

<b>Numero di modello (REF)</b>		<b>Numeri dei lotti interessati (LOT)</b>
Circuito di ventilazione domiciliare monouso	RT443	Dal lotto 2100089390 al lotto 2100233760

## AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

FPH sta avviando un richiamo volontario per ritirare dal mercato i prodotti interessati.

### AZIONI RICHIESTE:

Per i prodotti in magazzino:

**Fase 1:** Individuare i prodotti interessati nel magazzino controllando i numeri REF e LOT sugli imballaggi.

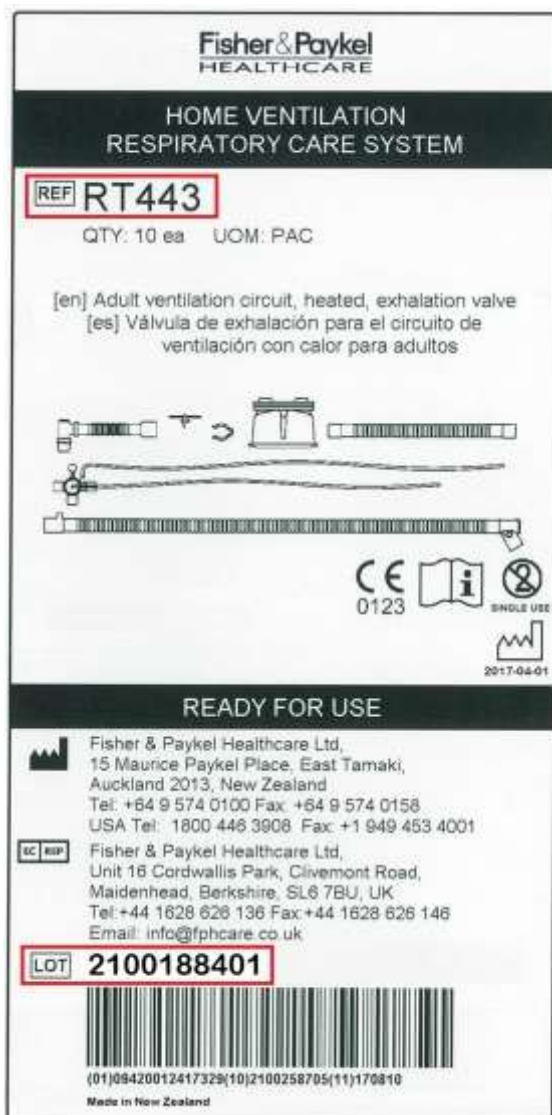


Figura 2: Esempio di etichetta sulla confezione del prodotto RT443 con indicazione del numero del modello (REF) e del numero di lotto (LOT) interessati.

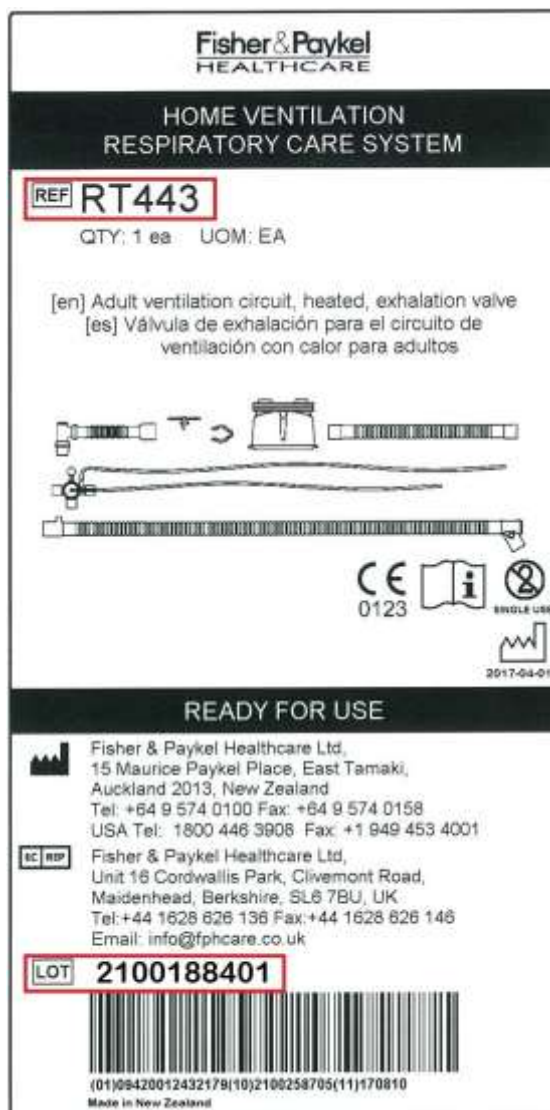
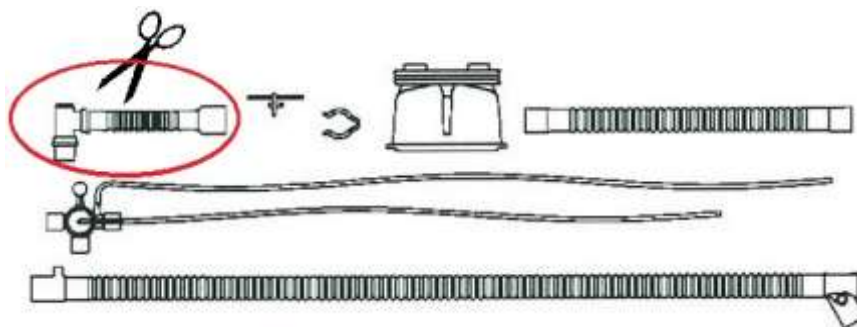


Figura 3: Esempio di etichetta sul singolo prodotto RT443 con indicazione del numero del modello (REF) e del numero di lotto (LOT) interessati.

**Fase 2:** Per i prodotti interessati, scollegare il catheter mount, tagliarlo a metà e smaltire l'intero kit (Figura 4).



**Figura 4: Kit del circuito respiratorio RT443 con catheter mount evidenziato con un cerchio.**

**Fase 3:** Compilare la Sezione A 'Ispezione della merce' del 'Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente' e inviarla al rappresentante di FPH [inserire il nome]. Ciò è necessario anche se non si è in possesso di alcuno dei prodotti interessati.

**Fase 4:** Per ulteriore assistenza contattare il rappresentante di FPH [inserire il nome].

#### **Per i prodotti già distribuiti:**

**Fase 1:** Esaminare i registri di vendita e verificare se i prodotti interessati sono stati distribuiti ai clienti, quindi compilare la Sezione B 'Notifica ai clienti' del 'Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente'. Firmare il 'Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente' compilato e inviarlo al rappresentante di FPH [inserire il nome del contatto].

**Fase 2:** Se nessuno dei prodotti interessati è stato distribuito, saltare le fasi 3-7.

Qualora si scoprisse che qualcuno dei prodotti interessati è stato distribuito ai clienti, creare un elenco dei clienti interessati a scopo di tracciabilità utilizzando il 'Foglio di tracciamento cliente' fornito nell'e-mail. Accertare se i singoli clienti siano strutture ospedaliere, distributori o rivenditori.

**Fase 3:** Avvisare immediatamente i clienti via telefono o e-mail. Consigliare loro di verificare l'eventuale possesso di uno dei prodotti interessati. Informarli che verranno fornite ulteriori istruzioni scritte.

**Fase 4:** Creare una 'Lettera di avviso di sicurezza urgente' e un 'Modulo di risposta' utilizzando i modelli per distributori/rivenditori o strutture ospedaliere forniti nell'e-mail, modificando solo il testo in verde.

**Fase 5:** Inviare la 'Lettera di avviso di sicurezza urgente' e il 'Modulo di risposta' a tutti i clienti interessati entro **cinque (5) giorni lavorativi** dal ricevimento di questa lettera, utilizzando un corriere (posta con ricerca e tracciamento).

**Fase 6:** Aggiornare i seguenti campi nel 'Foglio di tracciamento cliente':

- Data in cui ai clienti sono state inviate la 'Lettera di avviso di sicurezza urgente' e le 'lettere di sollecito'.
- Data di ricevimento di ciascun 'Modulo di risposta' compilato.
- Numeri di tracciamento delle lettere inviate ai clienti.

Nota: Il 'Foglio di tracciamento cliente' e tutti i 'moduli di risposta' dovranno essere conservati e inviati al rappresentante di FPH [inserire il nome del contatto].

**Fase 7:** Nel caso in cui un cliente non rispondesse alla 'Lettera di avviso di sicurezza urgente' entro **15 giorni lavorativi** dal contatto iniziale tramite lettera, inviare a mezzo corriere almeno **tre** 'lettere di sollecito' a intervalli di **15 giorni lavorativi**. Creare una 'Lettera di sollecito' usando il modello fornito nell'e-mail. Indicare il tipo di sollecito (primo, secondo o finale) e la data di invio della lettera. Documentare la data e i tentativi di avviso effettuati nel 'Foglio di tracciamento cliente' a scopo di archiviazione.

**Nota:**

FPH ricorda inoltre agli utenti di consultare le Istruzioni per l'uso del circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443, ribadendo quanto segue:

- "Check system for leaks before connecting to patient." (Controllare che il sistema non abbia perdite prima di collegarlo al paziente.)
- "Verify operation of the system before connecting to the patient." (Verificare il funzionamento del sistema prima di collegarlo al paziente.)
- "Verify that ventilator alarms are set to detect loss of pressure and over pressure." (Verificare che gli allarmi del ventilatore siano impostati per rilevare cali di pressione e sovrappressioni.)
- "Patients critically dependent on the ventilation system must not be left unattended." (I pazienti che dipendono in modo critico dal sistema di ventilazione non devono essere lasciati senza sorveglianza.)

**TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**

Inviare questo avviso a tutte le persone interne alla propria organizzazione che debbano esserne a conoscenza. Nel caso in cui i prodotti interessati siano stati distribuiti ad altri clienti, informarli di questo avviso di sicurezza urgente entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della presente comunicazione (come spiegato in precedenza).

Si rende noto che FPH ha informato in merito a questo richiamo volontario tutte le agenzie di regolamentazione competenti [compresa la BfArM].

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo richiamo.

In caso di domande sulle azioni di cui sopra, contattare il rappresentante di FPH [inserire il nome] via e-mail all'indirizzo [email@fphcare.com] o direttamente al numero [inserire il recapito telefonico]. Grazie per la vostra collaborazione e comprensione in merito a questo problema.

Distinti saluti,

[Firma]

[Inserire nome dello sponsor e dettagli del ruolo]

**1.2. Primo destinatario (Distributore/Rivenditore) – Modulo di risposta all'AVVISO DI SICUREZZA urgente (RT443)**

## Modulo di risposta all'AVVISO DI SICUREZZA urgente

Fisher & Paykel Healthcare (FPH)

Circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443

Identificatore FSCA di FPH: FA-2017-003

Tipo di azione: Richiamo per il ritiro del prodotto a livello dei consumatori

Compilare tutti i dettagli richiesti di seguito e inviare questo modulo al rappresentante di FPH utilizzando i seguenti recapiti. La risposta è obbligatoria anche nel caso in cui non si possieda o non si abbia distribuito alcuno dei prodotti interessati.

E-mail: [inserire l'indirizzo e-mail di FPH]

Fax: [inserire il numero di fax di FPH]

Recapito postale: [inserire il recapito postale di FPH]

Nome dell'azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Selezionare la casella appropriata nella Sezione A e nella Sezione B.

### Sezione A – Ispezione della merce

Ho individuato, distrutto e smaltito tutti i prodotti interessati.

Numero REF del prodotto	Quantità distrutta (pezzi)
RT443	

Oppure:

Non dispongo in magazzino di alcuno dei prodotti interessati.

Continua alla pagina successiva.



## Sezione B – Notifica ai clienti

Ho distribuito i prodotti interessati e ho letto e compreso i miei obblighi circa la notifica a tutti i miei clienti in possesso dei prodotti interessati.

- **RT443**

- Numero di clienti interessati: \_\_\_\_\_
- Numero di prodotti interessati distribuiti: \_\_\_\_\_(pezzi)

**Oppure:**

Non ho distribuito alcuno dei prodotti interessati.

Nome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**1.3. Primo destinatario (Struttura ospedaliera) – Lettera di AVVISO DI SICUREZZA urgente (RT443)**

[Data]

Amministratore delegato

[Indirizzo struttura]

All'attenzione di: [responsabile del dipartimento competente, ad esempio Ingegnere biomedico responsabile]

### **AVVISO DI SICUREZZA urgente**

**Fisher & Paykel Healthcare (FPH)**

**Circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443**

**Identificatore FSCA di FPH: FA-2017-003**

**Tipo di azione: Richiamo per il ritiro del prodotto a livello dei consumatori**

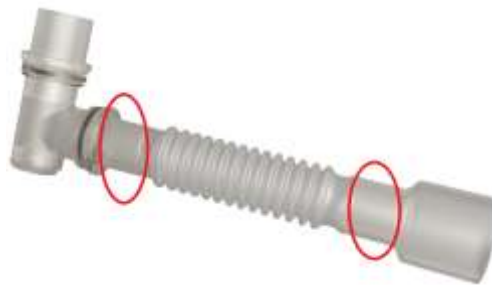
#### **DETTAGLI DEL PRODOTTO INTERESSATO:**

##### **Circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443**

Il circuito per ventilazione domiciliare monouso RT443 contiene un catheter mount, ovvero un connettore flessibile che facilita il collegamento ai pazienti, progettato ad essere utilizzato come parte di un sistema di erogazione di gas respiratori ('prodotti interessati').

##### **MOTIVO DEL RICHIAMO:**

FPH sta avviando un richiamo volontario a causa di una maggiore frequenza di rottura delle cuffie dei tubi dei catheter mount prodotti in determinate date (Figura 1).



**Figura 1: Catheter mount con indicazione della posizione delle cuffie del tubo.**

La rottura di una cuffia del tubo sul Catheter mount può dare luogo a perdite dei gas respiratori. FPH non ha ricevuto finora alcuna segnalazione di eventi avversi, tuttavia è possibile che una perdita non rilevata possa portare all'ipossiemia del paziente.

#### **MODELLO DI PRODOTTO INTERESSATO E NUMERI DI LOTTO:**

<b>Numero di modello (REF)</b>		<b>Numeri dei lotti interessati (LOT)</b>
Circuito di ventilazione domiciliare monouso	RT443	Dal lotto 2100089390 al lotto 2100233760

## AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

FPH sta avviando un richiamo volontario per ritirare dal mercato i prodotti interessati.

### AZIONI RICHIESTE:

Per i prodotti in magazzino:

**Fase 1:** Individuare i prodotti interessati nel magazzino controllando i numeri REF e LOT sugli imballaggi.

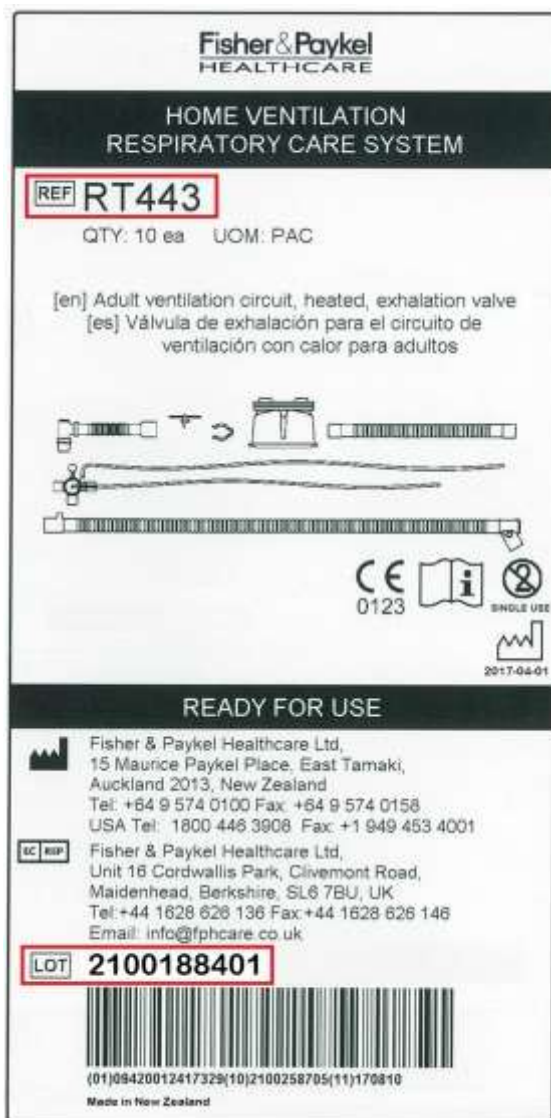


Figura 2: Esempio di etichetta sulla confezione del prodotto RT443 con indicazione del numero del modello (REF) e del numero di lotto (LOT) interessati.

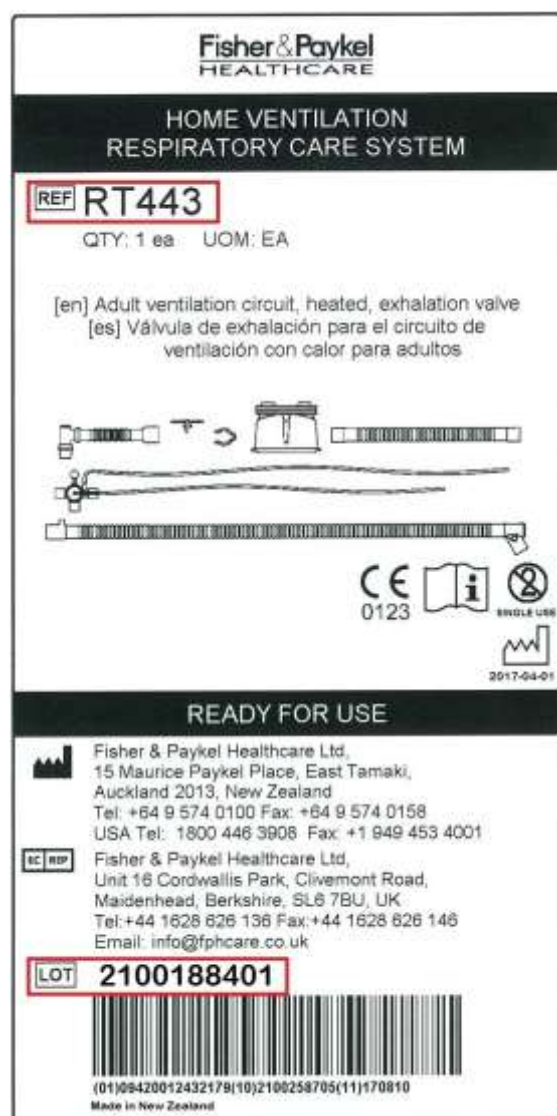
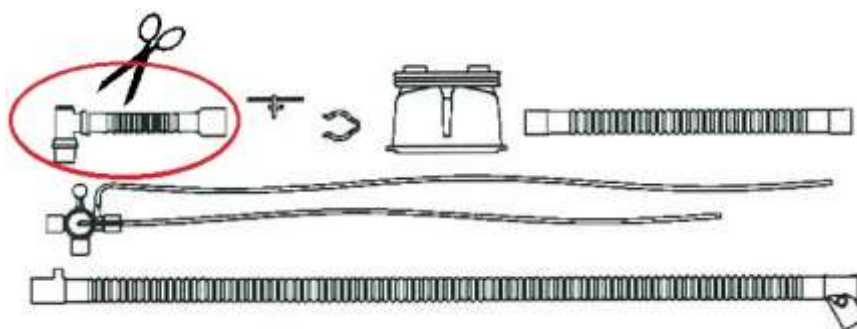


Figura 3: Esempio di etichetta sul singolo prodotto RT443 con indicazione del numero del modello (REF) e del numero di lotto (LOT) interessati.

**Fase 2:** Per i prodotti interessati, scollegare il catheter mount, tagliarlo a metà e smaltire l'intero kit (Figura 4).



**Figura 4: Kit del circuito respiratorio RT443 con catheter mount evidenziato con un cerchio.**

**Fase 3:** Compilare la Sezione A 'Ispezione della merce' del Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente e inviarla al rappresentante di FPH [inserire il nome]. Ciò è necessario anche se non si è in possesso di alcuno dei prodotti interessati.

**Fase 4:** Per ulteriore assistenza contattare il rappresentante di FPH [inserire il nome].

**Nota:**

FPH ricorda inoltre agli utenti di consultare le Istruzioni per l'uso del circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443, ribadendo quanto segue:

- "Check system for leaks before connecting to patient." (Controllare che il sistema non abbia perdite prima di collegarlo al paziente.)
- "Verify operation of the system before connecting to the patient." (Verificare il funzionamento del sistema prima di collegarlo al paziente.)
- "Verify that ventilator alarms are set to detect loss of pressure and over pressure." (Verificare che gli allarmi del ventilatore siano impostati per rilevare cali di pressione e sovrappressioni.)
- "Patients critically dependent on the ventilation system must not be left unattended." (I pazienti che dipendono in modo critico dal sistema di ventilazione non devono essere lasciati senza sorveglianza.)

**TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**

Inviare questo avviso a tutte le persone interne alla propria organizzazione che debbano esserne a conoscenza.

Si rende noto che FPH ha informato in merito a questo richiamo volontario tutte le agenzie di regolamentazione competenti [compresa la BfArM].

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo richiamo.

In caso di domande sulle azioni di cui sopra, contattare il rappresentante di FPH [inserire il nome] via e-mail all'indirizzo [email@fphcare.com] o direttamente al numero [inserire il recapito telefonico]. Grazie per la vostra collaborazione e comprensione in merito a questo problema.

Distinti saluti,

[Firma]

[Inserire nome dello sponsor, dettagli del ruolo ed e-mail]

**1.4. Primo destinatario (Struttura ospedaliera) – Modulo di risposta all'AVVISO DI SICUREZZA urgente (RT443)**

**Modulo di risposta all'AVVISO DI SICUREZZA urgente**

**Fisher & Paykel Healthcare (FPH)**

**Circuito respiratorio monouso per ventilazione domiciliare RT443**

**Identificatore FSCA di FPH: FA-2017-003**

**Tipo di azione: Richiamo per il ritiro del prodotto a livello dei consumatori**

Compilare tutti i dettagli richiesti di seguito e inviare questo modulo al rappresentante di FPH utilizzando i seguenti recapiti. La risposta è obbligatoria anche nel caso in cui non si possieda o non si abbia distribuito alcuno dei prodotti interessati.

**E-mail:** [inserire l'indirizzo e-mail di FPH]

**Fax:** [inserire il numero di fax di FPH]

**Recapito postale:** [inserire il recapito postale di FPH]

Nome dell'azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Selezionare la casella appropriata nella Sezione A.

**Sezione A – Ispezione della merce**

Ho individuato, distrutto e smaltito tutti i prodotti interessati.

Numero REF del prodotto	Quantità distrutta (pezzi)
RT443	

**Oppure:**

Non dispongo in magazzino di alcuno dei prodotti interessati.

Nome: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_