

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (EMEA/M-001)
SONDE NASOGASTRICHE PER ALIMENTAZIONE MAXTER ENTRAL***

11 ottobre 2017

Gentile cliente Maxter Products,

La presente per informarvi che Maxter sta richiamando tutti i lotti e i codici relativi alle sonde nasogastriche per alimentazione pediatrica e neonatale della linea ENTRAL* con connettore ENFit®.

Qual è il motivo alla base di questa azione correttiva volontaria di sicurezza relativa a un dispositivo medico (richiamo)?

Maxter Catheters ha ricevuto quattro rapporti indicanti il distacco del cappuccio bianco dalla fascetta di ritenzione del connettore ENFit® (connettore viola) posto sulle sonde nasogastriche per alimentazione neonatale e pediatrica della linea ENTRAL* a causa dell'eccessiva manipolazione del paziente (v. pagina seguente per foto esplicativa). Questa situazione può indurre il paziente (principalmente pediatrico) a mettersi il cappuccio in bocca rischiando perciò il soffocamento. In tutti i casi, si è verificato il distacco del cappuccio dalla fascetta di ritenzione durante l'alimentazione.

Sebbene il rischio segnalato sia raro (meno del 4 per milione), intendiamo informare tutti gli utenti di sonde nasogastriche per alimentazione pediatrica e neonatale della linea ENTRAL* con connettore ENFit® di questo potenziale rischio di soffocamento e chiediamo di sospendere e restituire (RICHIAMARE) tutti i prodotti interessati rimasti utilizzati come da tabella seguente.

Quali sono i prodotti interessati?

I prodotti interessati sono solo quelli contraddistinti dai numeri di modello relativi alla sonda nasogastrica per alimentazione neonatale e pediatrica della linea ENTRAL* con connettore ENFit® (quelli, cioè, con connettore viola) elencati nella seguente tabella.

| Codice internazionale Maxter | | Codice ALT Halyard | Descrizione etichetta prodotto ENTRAL* |
|------------------------------|-----------------|--|---|
| 503... | 503-04-4-B10 | Non applicabile | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Poliuretano ORX Fr xx - Lg yy cm |
| | 503-04-5 | Non applicabile | |
| | 503-06 | Non applicabile | |
| | 503-06-5 | Non applicabile | |
| | 503-08 | Non applicabile | |
| | 503-08-5 | Non applicabile | |
| | 503-08-B10 | Non applicabile | |
| | 503-10 | Non applicabile | |
| 503-10-5 | Non applicabile | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Poliuretano LORX Fr xx - Lg yy cm | |
| 503T... | 503T04 | | NST4-120 |
| | 503T04-4 | | NST4-40 |
| | 503T04-5 | | NST4-50 |
| | 503T04-5SL | | NST4-50 |
| | 503T04-8 | | NST4-80 |
| | 503T04-16 | | NST4-160 |
| | 503T05 | | NST5-120 |
| | 503T05-4 | | NST5-40 |
| | 503T05-5 | | NST5-50 |
| | 503T05-8 | | NST5-80 |
| 503T06 | NST6-120 | | |

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (EMEA/M-001)
SONDE NASOGASTRICHE PER ALIMENTAZIONE MAXTER ENTRAL***

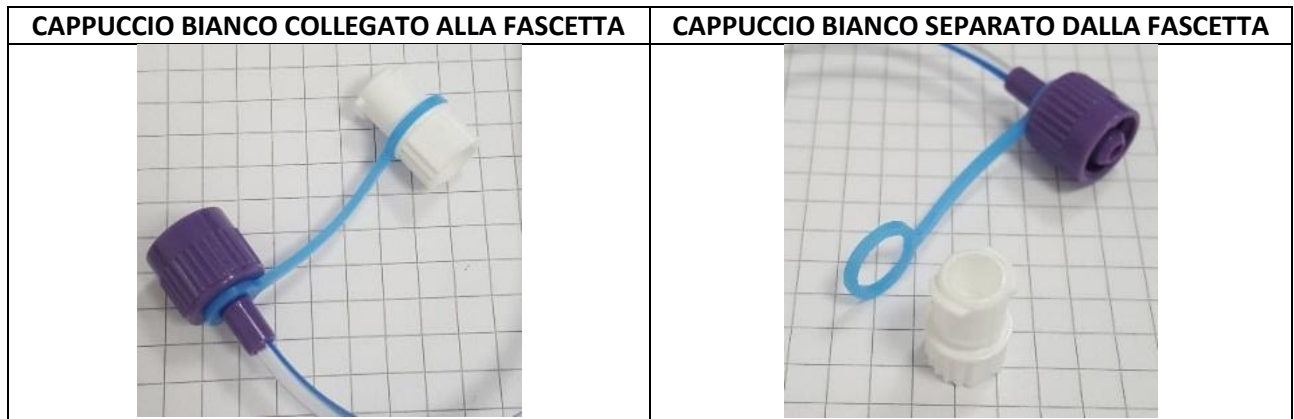
| Codice internazionale Maxter | | Codice ALT Halyard | Descrizione etichetta prodotto ENTRAL* |
|------------------------------|------------|--------------------|---|
| 503T... | 503T06-4 | NST6-40 | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Poliuretano LORX Fr xx - Lg yy cm |
| | 503T06-5 | NST6-50 | |
| | 503T06-5SL | NST6-50 | |
| | 503T06-8 | NST6-80 | |
| | 503T06-10 | NST6-100 | |
| | 503T06-16 | NST6-160 | |
| | 503T08 | NST8-120 | |
| | 503T08-4 | NST8-40 | |
| | 503T08-5 | NST8-50 | |
| | 503T08-5SL | NST8-50 | |
| | 503T08-6 | NST8-60 | |
| | 503T08-8 | NST8-80 | |
| | 503T08-16 | NST8-160 | |
| | 503T10 | NST10-120 | |
| | 503T10-4 | NST10-40 | |
| | 503T10-5 | NST10-50 | |
| | 503T10-5SL | NST10-50 | |
| | 503T10-8 | NST10-80 | |
| | 503T12 | NST12-120 | |
| | 503T12-8 | NST12-80 | |
| 503T14-8 | NST14-80 | | |
| 503TL... | 503TL04-5 | NST4-50W | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Poliuretano LORX ponderato al tungsteno Fr xx - Lg yy cm |
| | 503TL06 | NST6-120W | |
| | 503TL06-5 | NST6-50W | |
| | 503TL06-8 | NST6-80W | |
| | 503TL08 | NST8-120W | |
| | 503TL08-5 | NST8-50W | |
| | 503TL08-8 | NST8-80W | |
| | 503TL10-8 | NST10-80W | |
| 503TL12-8 | NST12-80W | | |
| 505... | 505-04 | PVC4-120 | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione PVC LORX Fr xx - Lg yy cm |
| | 505-04-4 | PVC4-40 | |
| | 505-04-5 | PVC4-50 | |
| | 505-06 | PVC6-120 | |
| | 505-06-4 | PVC6-40 | |
| | 505-06-5 | PVC6-50 | |
| | 505-08 | PVC8-120 | |
| | 505-08-4 | PVC8-40 | |
| | 505-08-5 | PVC8-50 | |
| | 505-10 | PVC10-120 | |
| | 506-04 | NST4-120SIL | ENTRAL* – ENFit® |

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (EMEA/M-001)
SONDE NASOGASTRICHE PER ALIMENTAZIONE MAXTER ENTRAL***

| Codice internazionale Maxter | | Codice ALT Halyard | Descrizione etichetta prodotto ENTRAL* |
|------------------------------|------------|--------------------|--|
| 506... | 506-06 | NST6-120SIL | Sonda nasogastrica per alimentazione Silicone ORX Fr xx - Lg yy cm |
| | 506-08 | NST8-120SIL | |
| | 506-08-5 | NST8-50SIL | |
| | 506-09 | NST9-120SIL | |
| | 506-10 | NST10-120SIL | |
| 506L... | 506L04-85 | NST4-85WSIL | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Silicone ORX ponderato al tungsteno Fr xx - Lg yy cm |
| | 506L06-85 | NST6-85WSIL | |
| | 506L08 | NST8-120WSIL | |
| | 506L08-85 | NST8-85WSIL | |
| | 506L10-85 | NST10-85WSIL | |
| 507... | 507-06-55 | SFT6-55 | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Filo guida in poliuretano ORX Fr xx - Lg yy cm |
| | 507-06-75 | SFT6-75 | |
| | 507-06-85 | SFT6-85 | |
| | 507-08 | SFT8-120 | |
| | 507-08-55 | SFT8-55 | |
| | 507-08-75 | SFT8-75 | |
| | 507-08-85 | SFT8-85 | |
| | 507-10 | SFT10-120 | |
| | 507-10-85 | SFT10-85 | |
| | 507-10-85B | SFT10-85B | |
| | 507-12-85 | SFT12-85 | |
| 507L... | 507L08-85 | SFT8-85W | ENTRAL* – ENFit® Sonda nasogastrica per alimentazione Filo guida in poliuretano ORX ponderato al tungsteno Fr xx - Lg yy cm |
| | 507L10-85 | SFT10-85W | |
| 508.. | 508-06 | SJT6-120 | ENTRAL* – ENFit® Sonda naso-digiunale Filo guida in poliuretano ORX Fr xx - Lg yy cm |

Le foto seguenti mostrano uno dei prodotti rappresentativi interessati. L'immagine raffigura il cappuccio separato dalla fascetta di ritenzione a seguito dell'eccessiva manipolazione del paziente.

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (EMEA/M-001)
SONDE NASOGASTRICHE PER ALIMENTAZIONE MAXTER ENTRAL***



In qualità di responsabile di reparto/cliente, cosa posso fare a seguito di questa comunicazione di azione correttiva di sicurezza sul campo?

Azioni immediate

1. Distribuire questa informativa a tutti i reparti della vostra struttura sanitaria che potrebbero aver ricevuto le sonde per alimentazione nasogastrica in questione.
2. Informare tutto il personale interessato circa il potenziale rischio di soffocamento posto dal cappuccio e dalla fascetta di ritenzione e associato a una eccessiva manipolazione del paziente. Come minimo, questo dovrebbe riguardare tutti i medici e il personale di supporto che trattino pazienti che richiedano alimentazione nasogastrica.
3. Informare i familiari dei pazienti e il personale che li assiste che potrebbero usare le sonde nasogastriche per alimentazione neonatale e pediatrica della linea ENTRAL* con connettore ENFit®.
4. Riesaminare le cartelle cliniche per identificare eventuali pazienti trattati con sonde nasogastriche per alimentazione Maxter ENTRAL* interessate da questo richiamo.

Scenario 1: Dispositivi in uso su pazienti

- Valutare la possibilità di rimuovere la sonda nasogastrica per alimentazione soggetta a richiamo. Considerare i rischi connessi alla rimozione e sostituzione della sonda nasogastrica per alimentazione in relazione al rischio connesso al distacco del cappuccio bianco e al possibile soffocamento (indicato come inferiore al 4 per milione).
 - Si noti che il rischio di distacco del cappuccio dalla fascetta di ritenzione è maggiore durante l'alimentazione di pazienti con potenza e destrezza tali da causare il distacco del cappuccio.
- Se il rischio di sostituire la sonda nasogastrica per alimentazione Maxter ENTRAL* è accettabile, seguire le procedure cliniche stabilite per rimuoverla e sostituirla con una appropriata.
- Se il rischio di sostituire la sonda nasogastrica per alimentazione Maxter ENTRAL* non è accettabile, NON rimuoverla e adottare le seguenti precauzioni:
 - Assicurarsi che il paziente non sia in grado di raggiungere o manipolare il cappuccio bianco, la sonda o la fascetta del connettore.
 - **Monitorare frequentemente il paziente in caso di alimentazione prolungata.**
 - Nel caso in cui si verifichi un incidente, segnalarlo a Maxter Catheters all'indirizzo di e-mail camille.chavy@hyh.com

AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (EMEA/M-001) SONDE NASOGASTRICHE PER ALIMENTAZIONE MAXTER ENTRAL*

Scenario 2: Dispositivi già in scorta

- Identificare eventuali sonde nasogastriche per alimentazione Maxter ENTRAL* interessate da questo richiamo attualmente in scorta e inutilizzate e isolarle.

Per entrambi i suindicati scenari

- Compilare il **Modulo di risposta del cliente al richiamo** riportato in **Allegato 1** e inviarlo via e-mail **entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento** a camille.chavy@hyh.com o via fax al numero: +33 4 91 46 73 48.

Maxter Catheters sta apportando miglioramenti di progettazione ai suoi prodotti per affrontare questo problema e ridurre ulteriormente il rischio di distacco del cappuccio bianco dalla fascetta di ritenzione a causa di eccessiva manipolazione. Se si necessita di ulteriore assistenza, rivolgersi al rappresentante di Maxter Catheters di fiducia. Le autorità competenti del vostro paese sono già state informate di questa azione correttiva di sicurezza sul campo. Desideriamo far presente che le autorità competenti possono richiedervi le cartelle relative ai prodotti interessati menzionati in questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Ci dispiace per i disagi che questo potrebbe causare. Abbiamo a cuore la sicurezza del paziente e apprezziamo la vostra attenzione al riguardo. Per qualunque domanda riguardo a questa comunicazione, rivolgetevi al nostro agente.

Grazie per la collaborazione.

Cordiali saluti,

Maxter Catheters

**AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (EMEA/M-001)
SONDE NASOGASTRICHE PER ALIMENTAZIONE MAXTER ENTRAL***

Allegato 1: Modulo di risposta del cliente al richiamo

Compilare il modulo e inviarlo via fax al numero +33 4 91 46 73 48 oppure via email a camille.chavy@HYH.com entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento.

Utilizzare la seguente tabella per indicare i numeri di riferimento del prodotto dei dispositivi interessati da questo richiamo ancora in scorta e le relative quantità. Se in reparto non rimangono scorte di prodotti appartenenti a una specifica categoria di riferimento, inserire zero (0) nella riga corrispondente.

I nostri dati indicano che vi abbiamo spedito i seguenti prodotti:

| Prodotto Maxter Numeri di riferimento | Inserire il numero di riferimento e le unità di prodotti isolati (per es. 503-08-B10 = 12 unità o inserire "0" se non ve ne sono in scorta e indicare se la quantità indicata è in unità, scatole o cartoni) | |
|---|--|---------|
| | Unità | Scatole |
| 503-##-## 503T##-## 503TL##-## | | |
| 505-##-## | | |
| 506-##-## 506L##-## | | |
| 507-##-## 507L##-## | | |
| 508-##-## | | |

Inviare appena possibile il modulo compilato al numero di fax suindicato. Desideriamo ricordarvi che una risposta è obbligatoria, in quanto, in singoli casi, l'autorità competente può richiedere prova del luogo in cui si trova la merce.

Un rappresentante Maxter/Halyard vi contatterà dopo aver ricevuto il modulo debitamente compilato e potrà fornirvi ulteriori dettagli concernenti la restituzione della sonda nasogastrica per alimentazione neonatale e pediatrica della linea ENTRAL* con connettore ENFit® e la futura disponibilità di prodotti corretti.

[] **Dichiaro di aver letto e compreso le informazioni fornite nella comunicazione di azione correttiva di sicurezza sul campo e che le informazioni in essa contenute saranno distribuite al personale sanitario interessato e a quello di assistenza ai pazienti che utilizzano la sonda nasogastrica per alimentazione neonatale e pediatrica della linea ENTRAL* con connettore ENFit® a cui si fa riferimento in essa.**

| Informazioni sulla struttura | Persona da contattare che compila il modulo |
|------------------------------|--|
| | |
| (Nome struttura) | (Nome/firma della persona da contattare che compila il modulo) |
| | |
| (Indirizzo struttura) | (Numero di telefono) |