

AVVISO URGENTE DI RITIRO

Sistema di riscaldamento per fluidi enFlow® - Cartucce monouso

Attenzione: Distributori e utenti finali del sistema di riscaldamento per fluidi enFlow®.

Gentile cliente,

L'obiettivo di questo avviso è di informarvi che Vyairé Medical (un'azienda che comprende le ditte per soluzioni respiratorie precedentemente parte di CareFusion/BD) ha avviato un ritiro dal mercato globale delle cartucce monouso enFlow® utilizzate con il sistema di riscaldamento per fluidi enFlow® ("enFlow®").

La decisione di Vyairé di avviare questo **URGENTE RITIRO** si basa su test interni condotti recentemente che indicano un potenziale rischio di fuoriuscita di alluminio dalla cartuccia monouso enFlow® durante il riscaldamento di fluidi e soluzioni ematiche per infusione endovenosa. Questo ritiro globale risponde al potenziale rischio per la sicurezza del paziente associato alla tossicità dell'alluminio.

Vyairé avvisa tutti i clienti di sospendere l'uso delle cartucce monouso monouso enFlow® con i seguenti codici prodotto:

Codice prodotto Vyairé	Descrizione
980200EU	Cartuccia monouso enFlow®
980202EU	Cartuccia monouso enFlow® con set di prolunga endovenosa

Misure da adottare per gli utenti finali/distributori

- Ispezionare l'inventario disponibile attualmente. È necessario effettuare immediatamente un inventario fisico completo per identificare e rimuovere tutte le cartucce enFlow® dalla distribuzione commerciale a causa del potenziale rischio rilevato per la sicurezza del paziente.
- Distruggere tutti i prodotti interessati presenti in magazzino in conformità con il protocollo di distruzione della propria struttura. Se non è possibile distruggere il prodotto sul posto o se si necessita ulteriore assistenza, contattateci all'indirizzo VyairéSupport@stercycle.com o chiamate 800-873 850.
- Compilare il modulo di risposta del cliente allegato e inviarlo a VyairéSupport@stercycle.com. Riceverete un credito entro 45 giorni dalla restituzione del modulo di risposta del cliente.
- Qualsiasi reazione avversa verificatasi in connessione con l'utilizzo del prodotto, e/o problemi di qualità devono essere riferiti alla divisione internazionale di supporto tecnico di Vyairé per email GMB-DE-EnFlow-Service@Vyairé.Com o telefonicamente al: +49 931 4972 393 (ufficio).

Solo per i distributori:

- Per gli utenti finali o i distributori che hanno a loro volta distribuito il prodotto in questione ad altre persone o strutture, si raccomanda di inoltrare prontamente a quest'ultimi una copia di questo **AVVISO URGENTE DI RITIRO** e del modulo di risposta e di inviare inoltre le informazioni di contatto dei suddetti destinatari a Vyair e a fini di monitoraggio. Se necessitate di assistenza in merito, contattateci all'indirizzo VyairSupport@stericycle.com o chiamate il numero 800-873 850.

Misure adottate dal fabbricante:

- Un avviso di ritiro globale sarà emesso e comunicato a tutti i clienti globalmente.
- Si invitano i clienti a mantenere le proprie unità di riscaldamento e controllo nonché tutti gli accessori enFlow®.

Vyair pone la sicurezza del paziente prima di tutto. Ci rendiamo conto dei disagi che questa situazione può comportare per la vostra struttura e vi ringraziamo per il vostro sostegno in merito a questa importante questione. Vyair si impegna a garantire i più elevati standard di sicurezza ed efficacia nei suoi prodotti, agendo nell'interesse sia dei nostri clienti che dei loro pazienti. Per ulteriori domande relative al presente avviso, contattate VyairSupport@stericycle.com o chiamate il numero 800-873 850 per assistenza.

Il sottoscritto conferma che l'opportuna notifica di questo avviso è stata inviata agli enti di regolamentazione.



Richard Brown,
VP Direzione della conformità regolamentare



AVVISO URGENTE DI RITIRO enFlow® | Domande frequenti (FAQ)

1. Cos'è enFlow®?

- enFlow® è un dispositivo utilizzato per la prevenzione dell'ipotermia in pazienti che ricevono fluidi per via endovenosa. Il dispositivo riscalda questi fluidi in pochi secondi prima che vengano somministrati al paziente, permettendo di eseguire interventi chirurgici e altre procedure di critica importanza senza alcuna pausa.
- enFlow® è disponibile sul mercato dal 2006. Il dispositivo è stato sottoposto a una rigorosa revisione tecnica per verificarne la sicurezza ed efficacia prima di ricevere l'autorizzazione all'uso dalla Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti e la marcatura CE di approvazione nell'Unione Europea.

2. Perché Vyairé ha avviato questo ritiro di enFlow®?

- La decisione di Vyairé di avviare questo **URGENTE RITIRO** si basa su test interni condotti recentemente che indicano un potenziale rischio di fuoriuscita di alluminio dalla cartuccia monouso enFlow® durante il riscaldamento di fluidi e soluzioni ematiche per infusione endovenosa.
- Questo ritiro risponde al potenziale rischio per la sicurezza del paziente associato all'esposizione all'alluminio.
- Vyairé mette sempre la salute dei pazienti prima di tutto e per questo motivo prendiamo seriamente qualsiasi dato concernente la sicurezza dei nostri prodotti.

3. Si sono accertati casi di lesioni in pazienti?

- Vyairé ha ricevuto zero (0) reclami da parte di clienti relativi a segni, sintomi o complicazioni associate alla tossicità dell'alluminio osservati in pazienti in seguito all'uso del prodotto.
- Vyairé continua a monitorare e sollecitare segnalazioni dei clienti, a seconda dei casi, relative ai problemi associati al sistema di riscaldamento enFlow®.

4. Posso continuare a usare il prodotto?

- No, questo **URGENTE RITIRO** è stato avviato a causa di timori sorti riguardo ai potenziali rischi di esposizione all'alluminio per i pazienti. È importante che i nostri distributori e le nostre strutture sanitarie agiscano tempestivamente e seguano le procedure della loro struttura per la distruzione delle cartucce monouso enFlow®. Questa raccomandazione è prescritta dagli enti di regolamentazione di tutto il mondo. Nel caso non sia disponibile un dispositivo alternativo per il riscaldamento dei fluidi, è possibile ottenere un modulo per esigenza medica contattando VyairéSupport@stericycle.com.

5. Questo AVVISO URGENTE DI RITIRO riguarda tutte le unità enFlow®?

- Questo avviso riguarda tutte le unità con i seguenti codici prodotto: 980200EU e 980202EU entro i 3 anni di scadenza dalla loro distribuzione in commercio.

6. Cosa devo fare con il mio inventario del sistema di riscaldamento fluido enFlow®?

Cartuccia monouso enFlow® (codici prodotto: 980200EU, e 980202EU)

- I clienti devono sequestrare e mettere in quarantena tutte le unità con i seguenti codici prodotto: 980200EU, e 980202EU in conformità con il protocollo di distruzione della propria struttura.
- Se la vostra struttura non consente la distruzione del prodotto interessato, contattate **VyairéSupport@stericycle.com**.

Unità di riscaldamento e controllo e accessori enFlow®

- Si invitano i clienti a mantenere le proprie unità di riscaldamento e controllo nonché tutti gli accessori enFlow®.
- Nel caso la vostra struttura decida di restituire l'inventario completo enFlow® di unità di riscaldamento e controllo e accessori, contattate **VyairéSupport@stericycle.com**.

7. Come verrà versato il credito per le parti del sistema di riscaldamento per fluidi enFlow® che la nostra struttura dovrà distruggere/restituire?

- Gestiremo la vostra richiesta di credito in base al modulo di risposta del cliente inviatoci con incluso il numero d'ordine di acquisto.

8. Esistono cartucce alternative che posso comprare e utilizzare con la mia unità di riscaldamento attuale?

- Al momento non sono disponibili cartucce alternative.

9. Cosa dovrei fare nel caso si verifichi un evento avverso a seguito dell'utilizzo di enFlow®?

- Qualsiasi reazione avversa verificatasi in connessione con l'utilizzo del prodotto, e/o problemi di qualità devono essere riferiti alla divisione internazionale di supporto tecnico di Vyairé per email **GMB-DE-EnFlow-Service@Vyairé**. Com o telefonicamente al: +49 931 4972 393 (ufficio).

10. Vorrei maggiori informazioni sull'URGENTE RITIRO**. Chi posso contattare?**

- Contattate: **VyairéSupport@stericycle.com**

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE
Sistema di riscaldamento per fluidi enFlow® - Cartucce monouso

Indicare la quantità di scatole/unità che verranno distrutte per modello / codice di prodotto (a seconda dei casi). Il numero d'ordine di acquisto (PO) deve essere fornito per poter elaborare la richiesta di credito:

Modello / Codice prodotto	Descrizione	Quantità (Scatole da 10)	Quantità (Cartucce individuali)	Numero d'ordine di acquisto
980200EU	Cartuccia monouso enFlow			
980202EU	Cartuccia monouso enFlow con set di prolunga endovenosa			

Nome della struttura sanitaria/distributore	
Indirizzo della struttura sanitaria/distributore	
Email cliente	
Numero di telefono	
Nome della persona che ha compilato questo modulo (in stampatello)	

Firmando il presente modulo, certifico quanto segue:

- ✓ Ho letto e compreso il contenuto di questo avviso di ritiro volontario e confermo di aver compreso tutte le istruzioni in esso riportate.
- ✓ Ho effettuato un' **ispezione dell'inventario fisico completo** e ho accuratamente riportato sopra la quantità in magazzino.
- ✓ Dichiaro di aver distrutto tutti i prodotti interessati.
- ✓ Applicabile **solo ai distributori**: Dichiaro di aver informato i miei clienti finali (indicare il metodo di seguito).

Posta Email Telefono Altro _____

Firma della persona che ha compilato questo modulo	
--	--

Inviare il modulo per email a: VyairéSupport@stericycle.com