

Avviso di sicurezza – Urgente Gamma prodotti per la salute dell'apparato digerente e per il dolore acuto

«Customer Name»

FCA-2021-005

2 settembre 2021

Gentile «User Name»,

Avanos Medical (già Halyard Health) ha emesso un avviso di sicurezza in merito ai dispositivi elencati nell'**Allegato 1** dopo aver scoperto di aver spedito alcuni prodotti senza aver inserito le relative istruzioni per l'uso (IFU) nella confezione.

Perché quest'avviso di sicurezza?

Quest'avviso di sicurezza si è reso necessario perché le istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e si potrebbe doverle consultare per un uso corretto di esso. Non vi è alcun pericolo immediato per il paziente, in quanto i dispositivi sono destinati a un impiego clinico prestabilito e il personale sanitario può usarli in tutta sicurezza senza bisogno di IFU se si sentono a proprio agio nel farlo. Se dovesse sorgere la necessità di consultare le IFU, sulla confezione sono presenti un *link* e un codice QR per accedere alla versione elettronica delle IFU. Ove previsto, se sono i pazienti a utilizzare direttamente i dispositivi, la confezione contiene i relativi foglietti illustrativi per il paziente.

Quali sono i prodotti interessati?

Quest'avviso di sicurezza riguarda i prodotti Avanos elencati nell'**Allegato 1**.

Cosa devo fare in risposta a questo avviso di sicurezza?

Dal nostro registro spedizioni risulta che la vostra struttura ha ricevuto uno o più lotti dei prodotti interessati. se uno dei lotti riportati nell'**Allegato 1** è stato consegnato alla vostra struttura privo delle istruzioni per l'uso (IFU), per ottenere una copia delle IFU potete scegliere di:



RESTITUIRE l'Allegato 1 compilato all'indirizzo e-mail EMEAFieldAction@avanos.com **entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento della presente.**



Avviso di sicurezza – Urgente
Gamma prodotti per la salute dell'apparato digerente e per il dolore acuto

Per ulteriore assistenza, contattare Avanos all'indirizzo e-mail EMEAFieldAction@avanos.com.

Abbiamo già trasmesso questo avviso di sicurezza alle autorità competenti del vostro paese.

Conservare una copia della presente in archivio.

Avanos ha adottato le misure necessarie a prevenire di spedire nuovamente, in futuro, prodotti privi di IFU e sta conducendo un'indagine per evitare il ripetersi di questo problema.

Si prega di fare circolare questa comunicazione all'interno della vostra organizzazione, presso altre organizzazioni che hanno ricevuto i dispositivi interessati e presso eventuali altre organizzazioni potenzialmente interessate da questa iniziativa.

Grazie per l'aiuto: il vostro interesse per questa questione è importante.

Ci scusiamo per i disagi che questo problema potrà causare alla vostra struttura.

Cordiali saluti,

Klien van Dam

Director, Quality and Regulatory Affairs EMEA

Avviso di sicurezza – Urgente
Gamma prodotti per la salute dell'apparato digerente e per il dolore acuto

Allegato 1

Dai dati Avanos risulta che avete ricevuto uno dei prodotti presenti in questo allegato.

ISTRUZIONI

1. **FORNIRE** il recapito come indicato di seguito.
2. **RESTITUIRE l'Allegato 1** compilato all'indirizzo e-mail EMEAFieldAction@avanos.com **entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento della presente.**

Compilare questo modulo per confermare di aver ricevuto e compreso questo avviso di sicurezza.

Nome cliente Titolo

Telefono E-mail

Data

Salute dell'apparato digerente

Codice prodotto	Nome commerciale del prodotto	Lotto numero

Dolore acuto

Codice prodotto	Nome commerciale del prodotto	Lotto numero

Annex 1: FCA-2021-005 impacted product listing.

Product Commercial Name	Product Code	LOT code	Product Commercial Name	Product Code	LOT code		
CORFLO* Nasointestinal Endoscopically Placed Feeding Tube with ENFit® Connector	50-4602	30131778	MIC* Bolus Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connector	8110-12LV	30135317		
		30105396			20064252		
		30119343			20065013		
		30119343R1			30127076		
		30131778			30129591		
	51-4602	30111646			30135317		
		30111646					
CORFLO* Nasointestinal Endoscopically Placed Feeding Tube	51-9601	30120827			8110-14LV	8110-14LV	20065171
		30120827					30125534
	30136833						
		20060516					
		20060517					
		20062145					
		20065171					
		30122666					
		30125517					
		30125534					
		30127063					
		30136833					
MIC* Gastrostomy Feeding Tube with ENFit® Connectors	8100-12LV	20058081	8110-16LV	8110-16LV			20060513
		20059558			30116636		
		30124236			30125516		
		20058081			20060513		
		20059558			30125516		
		30124236			30129537		
	8100-14LV	20058116			30132656		
		20061817					
		30124226					
		20058116					
		20060686					
		20061817					
		20062147					
		30124226					
		30125513					
	8100-16LV	20064001	8110-18	8110-18	20064591		
		30135298			30125511		
		30135324			20059652		
		20060509			20064591		
		20060510			30125511		
		20064000					
		20064001			8110-20	30122664	
		20064666				20061819	
		20064667				30122664	
		30125514				30125515	
		30128243			8110-22	20018684	
		30129534				20021689	

		30129599			30115668
		30134108			20018684
		30134199			20021689
		30135298			30115668
		30135324		8110-24	30109195
	8100-18	20061671	MIC* PEG Replacement Feeding Adapter with ENFit® Connectors	8135-14	30110942
		20065532			30114305
		30129598			30103447
		20061671			30110942
		20061672			30112022
		20064249			30114305
		20065468		8135-20	30135291
		20065532			30112023
		30127060			30121080
		30127085			30126882
		30128244			30129470
		30128271			30132455
		30129598			30134037
		30132653			30135291
		30132705			30138163
		30136831			30139603
	8100-20	20060903	30141039		
			20063959	30102285	
			20060514	30106847	
			20060901	30121081	
			20060902	30126883	
			20060903	30132456	
			20061670	8200-12LV	30128313
			20062149		8200-14
			20062150	30125495	
			20062226	8200-16	30117866
			20062978		30128311
			20063958		30135622
			20063959		30128311
			20064588		30135622
		20064589	8200-18	20058952	
		30119640	8200-20	30115827	
		30121309	8200-22	30104251	
		30121339	8210-16	30130504	
		30122663		30130504	
		30122686		8210-18	30111734
		30124229			30125507

		30127061	MIC* Gastric-Jejunal Feeding Tube Kit with ENFit® Connector	8650-16	30123973
		30127084			30129213
		30128269		8650-16-22	30111698
		30128270		8650-16-30	20058960
		30130990		8650-18	30119162
		30134197			30125508
		30136832			30124035
			30124034		
	8100-22	20058750		30121140	
		20060909	8650-18-30	30111735	
		20062098	8650-22	30119161	
		20064004			
		20058750	ON-Q* Expansion Kits with SOAKER* Catheter	PM010	30064392
		20060909			20050930
		20062096		PM030	20040157
		20062098			30110320
		20063272		PM030-N	20060498
		20063273		PM040	30125641
		20064004		PM050	20052993
		30119536			20052993
		30130969			
	8100-24	20065640		ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS12504
		30118459	PS12505		20052655
		30121319			20052655
		30135306	PS12506		30108755
		30136836	PS12506-A-N		20052538
	8100-26	20036053	PS12507-N	20042284	
		20058752	PS12508	20040491	
		30095096	ON-Q* Pain Relief System with Dual SILVERSOAKER* Antimicrobial Catheter	PS25005-A	20038628
		30103470		PS25006	20038629
				PS2504	20063357
	8100-28	30106865	ON-Q* Pain Relief System with SOAKER* Catheter	PS6504	20039532
	8100-30	30101249			20039532
		30101249			20060403
				PS6504-A	30090085
				PS6506	20060116
				PS6507	20056488
				PS6508	20053011