

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

«Customer»

FCA-2021-005

25 ottobre 2021

Gentile Signore/a,

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. 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?

Questo avviso di sicurezza riguarda i prodotti Avanos identificati nell'**Allegato 1**, che avete ricevuto tra il **1° gennaio** e l'**11 ottobre 2021**.

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. 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.

Cosa devo fare se ho bisogno di consultare le IFU?

Se avete bisogno di consultare le IFU, potete scegliere una delle opzioni seguenti per ottenerne una copia:

COME TROVO LE IFU IN FORMATO ELETTRONICO?

DUE MODI PER TROVARE LE IFU IN FORMATO
ELETTRONICO

1

INQUADRARE IL CODICE QR E VISITARE IL SITO WEB



2

INSERIRE L'URL NEL BROWSER PER VISITARE IL SITO WEB

<https://www.eifu.online/AVA>

www.eifu.online/AVA **2**


 **1**

AVANOS

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

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

RESTITUIRE l'Allegato 1 compilato a EMEAFieldAction@avanos.com **entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento della presente.**

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.

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

Questi prodotti potrebbero esservi stati spediti privi delle IFU tra il **1° gennaio** e l'**11 ottobre 2021**. In base all'analisi dei rischi eseguita da Avanos, questi prodotti si possono utilizzare in sicurezza anche senza IFU, se gli utenti finali sono informati su come accedere alla versione elettronica delle IFU disponibile online.

Nome cliente _____ Titolo _____

Telefono _____ E-mail _____

Data _____

| Salute dell'apparato digerente | Dolore acuto |
|--|---|
| Kit sonda per alimentazione gastrodigiunale MIC* & MIC-KEY* | Sistemi ON-Q* (Pompe e cateteri, con Luer Lock e NRFit) |
| SONDE CORFLO* NG/NI | Kit di espansione ON-Q*: Cateteri, con Luer Lock e NRFit (Soaker, SilverSoaker) |
| Kit per posizionamento iniziale (Kit introduttore Avanos, MIC* e CORFLO* PEG e PEJ) | |