



**REDAX**® S.p.A.

*Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18  
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al  
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810  
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova  
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898  
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368  
E-Mail: info@redax.it*

Poggio Rusco, 27 Gennaio 2016

## **Avviso di Sicurezza Urgente**

**Nome del Prodotto: Catetere Trocar in PVC CH 24**

**Identificativo FSCA: 270116**

**Azione: Ritiro volontario di Dispositivi Medici**

Alla cortese attenzione di: Direzione generale delle Aziende Sanitarie, Responsabili della Vigilanza sui Dispositivi Medici, Distributori locali.

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione vogliamo informarvi in merito ad un potenziale problema di sicurezza riguardante il prodotto:

**Catetere Trocar in PVC CH 24**

**Codice: 21124**

**Lotto: F1504010**

### **Descrizione del problema:**

Dall'esame dei dati di sorveglianza post-vendita risulta che le unità del lotto indicato presentano un potenziale distaccamento del connettore blu distale del catetere.

### **Rischio potenziale:**

Il raccordo blu viene normalmente collegato ad un sistema di raccolta dei liquidi. In caso di distacco, si può verificare la disconnessione del drenaggio dal sistema di raccolta con possibilità di infezione del cavo pleurico o possibile sviluppo di pneumotorace.

### **Azioni che l'utilizzatore deve intraprendere:**

1. Se le unità sono state utilizzate, non sono necessarie ulteriori azioni.
2. Se l'articolo corrispondente al codice e lotto sopra indicato è ancora nel vostro magazzino, identificare i prodotti e porli in quarantena in modo da assicurare che non vengano utilizzati.
3. Se l'articolo è stato distribuito a terzi (clienti, reparti, ecc.), vi chiediamo di provvedere immediatamente al ritiro.
4. Buttare le unità raccolte.
5. Contattare il Ns. Ufficio Commerciale per ricevere un nuovo lotto o per ricevere una nota di credito.

### **Ulteriori Azioni**

Leggere, compilare e firmare il **Modulo di Conferma Cliente** in Allegato A, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo. Restituirlo via fax o via e-mail all'attenzione



**REDAX**® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18  
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al  
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810  
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova  
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898  
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368  
E-Mail: info@redax.it

dell'Ufficio Assicurazione Qualità al più presto e comunque entro 10 (dieci) giorni dal ricevimento della presente.

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza:**

Questo avviso è stato inviato perchè le nostre registrazioni indicano che la Sua organizzazione ha acquistato il prodotto in oggetto.

Questo avviso deve essere trasmesso a chiunque debba essere al corrente all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui possano essere stati trasferiti questi prodotti.

L'Autorità competente è stata informata circa questa Azione Correttiva di Sicurezza sul campo.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione. Redax è costantemente impegnata a promuovere una corretta e continua informazione verso gli utilizzatori e i professionisti sanitari su aspetti importanti quali la salute degli utilizzatori e raccomandazioni concernenti i propri dispositivi medici e servizi.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti vi invitiamo a contattare i nostri Uffici (Ufficio Commerciale/ Ufficio Assicurazione Qualità):

Redax SpA

Tel. +39 0386 830582

Fax. +39 0386 51898

E-mail: [daniela.malavasi@redax.it](mailto:daniela.malavasi@redax.it)

E-mail: [andrea.gibertoni@redax.it](mailto:andrea.gibertoni@redax.it)

Desideriamo scusarci in anticipo per eventuali disagi che questo può causare.

Cordiali Saluti

**Andrea Gibertoni**  
**Amministratore Delegato**  
**REDAX S.p.A**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Andrea Gibertoni", written over the printed name and title.



**REDAX**® S.p.A.

Sede legale: 46025 Poggio Rusco (MN), Via Galileo Galilei n. 18  
Cap. sociale Euro 1.000.000 i.v. iscritta al  
Reg. Imprese di Mantova C.F. e N. iscr. 01796710810  
ed al n. 245014 R.E.A. di Mantova  
Tel.: + 39 0386 830582 - Fax: +39 0386 51898  
Codice fiscale 01796710810 - Partita I.V.A. n. 02556750368  
E-Mail: info@redax.it

## Allegato A

### Modulo di Conferma Cliente

**Per favore completare le informazioni sotto riportate e inviare il modulo compilato a Redax SpA via Fax o via e-mail entro 10 giorni dal ricevimento della presente**

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

Nome della persona da contattare: \_\_\_\_\_

<b>Sezione A – Verifica delle quantità da ritirare e distruggere</b>		
Quantità in stock	Quantità distribuita ai reparti o a terzi	
<b>(solo per i Distributori) Sezione B – Distribuzione a clienti</b>		
Nome del cliente/ospedale a cui è stato distribuito il prodotto	Quantità venduta	Quantità ritirata

Confermo di aver ritirato tutte le unità non ancora utilizzate e di averle buttate.

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

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