

---

## **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA** **UTENTE FINALE**

**Nome commerciale:** Sonda per alimentazione con raccordo Luer Lock

**N. di LOTTO:** Consultare il foglio allegato per i codici di riferimento e i numeri di LOTTO interessati

**Codice FSCA:** 2010/09/LUR

**Tipo di azione:** Restituzione del prodotto al fornitore

---

8 ottobre 2010

Questo ritiro interessa le sonde per alimentazione **esclusivamente con raccordo Luer Lock maschio**. Le sonde per alimentazione con raccordo Luer Locks femmina o raccordi ad imbuto non sono interessate.

### **Descrizione del problema:**

Unomedical desidera informarvi di una potenziale irregolarità nel prodotto sopra elencato. Quando viene connesso ad altri dispositivi, il raccordo Luer Lock potrebbe incrinarsi. Se ciò dovesse verificarsi, il connettore della sonda per alimentazione potrebbe subire delle fuoriuscite, che potrebbero risultare in un'alimentazione inadeguata e/o una fornitura compromessa di farmaco al paziente. La sonda per alimentazione altrimenti funzionante andrebbe rimossa e sostituita con un'altra sonda. Le parti del Luer Lock potrebbero rompersi e costituire un potenziale rischio di soffocamento per il paziente.

Per affrontare il potenziale rischio di danni, il prodotto interessato (identificabile mediante i numeri di lotto seguendo la procedura di identificazione specificata di seguito) viene **ritirato, cessandone la produzione**.

### **Procedura di identificazione**

Le sonde per alimentazione interessate sono identificabili mediante il numero di lotto e la presenza del connettore "Luer Lock". Il numero di lotto è reperibile sul cartone, sulla scatola e sulla busta o pacchetto individuale. La posizione del numero di lotto è indicata in rosso nella **FIGURA 1**.

**FIGURA 1 – Numero di Lotto**

**REF 12127182**

GB Feeding tube/luer/Metric/xr  
DE Ern.sonde/luer/Metr./Rönt.  
FR Sonde de gavage/luer/Metr.  
NL Voed.sonde/conn/Metr./xr  
IT Cat. neonati/Metric/luer


**10** Ø 3.3 mm     50 cm  
 Phthalate free tube  
 Max. 4 weeks  
 Manufactured By:  
 Unomedical a/s DK-3480

**10 X 100**

 2009-03     **332000**  
 2014-02    EAN No. 05705243306524

  
 (01)05705243306524(17)140201(10)332000

 Phthalate free tube  
 Max. 4 weeks

REF 12127182  
 Ø 10 Ø 3.3 mm  
 50 cm  
**100**  
 2009-03    2014-02  
 **332000**  
 Manufactured By: Unomedical a/s DK-3480  
 EAN No. 05705243306517

  
 (01)05705243306517(17)140201(10)332000

12127182

---

GB Feeding tube/luer/Metric/xr DE Ern.sonde/luer/Metr./Rönt. FR Sonde de gavage/luer/Metr.	NL Voed.sonde/conn/Metr./xr IT Cat. neonati/Metric/luer	CH 10 50CM	REF ArtNo  <b>332000</b>	EYYEY-EM 	Phthalate free tube Max. 4 weeks
--	--	---------------	--	---	-------------------------------------

Markings for indication purposes only

**FIGURA 2 – Luer Lock**



Qualora il numero di lotto non sia disponibile, il prodotto ritirato/cessato è identificabile mediante il raccordo Luer Lock, come indicato in **FIGURA 2**. Il Luer Lock è la parte in plastica trasparente del dispositivo.

**NB. Il connettore stesso del dispositivo (indicato in verde in FIGURA 2) può anche essere di colore diverso, secondo la dimensione delle relative sonde.**