

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistemi di cannule Aurum Healthcare

**Data di rilascio:** 16 luglio 2018

**Tipo di azione:** Richiamo

**Alla cortese attenzione di:** Distributori e utilizzatori dei sistemi di cannule Aurum Healthcare

**Elenco di prodotti interessati:** 22-1042-00, 22-1042-01, 22-1042-02, 22-1042-08, 22-1042-11, 22-1042-18, 22-1042-21, 22-1042-25.

**Numeri di lotto:** Tutti i numeri di lotti elencati nell'allegato al presente avviso

Gentile cliente,

Inviemo la presente comunicazione riguardante alcune linee di cannule prodotte da Aurum Healthcare e distribuite in Austria e in Svizzera.

### Motivo del richiamo:

Alcuni sistemi di cannule Aurum Healthcare sono stati immessi sul mercato senza un certificato CE valido, che autorizzasse l'apposizione del marchio CE sui dispositivi e ne permettesse la commercializzazione.

Il marchio CE può essere apposto solo dopo il completamento di una procedura di valutazione della conformità del prodotto. L'approvazione di tale valutazione indica che il prodotto in questione soddisfa i requisiti essenziali di qualità e sicurezza descritti nell'Allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. A causa di circostanze impreviste, l'approvazione finale non è stata ricevuta in tempo e le unità già etichettate sono state immesse sul mercato.

Sebbene si ritenga che **non ci siano potenziali problemi di qualità o sicurezza** legati all'utilizzo di tali prodotti, i dispositivi in questione non soddisfano i requisiti relativi all'etichettatura e pertanto non sarebbero dovuti essere immessi sul mercato.

Per rimediare alla situazione, Aurum Healthcare ha immediatamente deciso di richiamare dal mercato i dispositivi interessati in attesa dell'approvazione finale e dell'emissione del nuovo certificato CE.

### Cosa deve fare il distributore:

In allegato la lista dei prodotti interessati spediti alla vs. struttura.

**È importante accertarsi di identificare tali prodotti nel proprio magazzino e separarli dal resto.**

1. Identificare gli utenti ai quali sono stati spediti i dispositivi e inviare loro il presente Avviso di sicurezza inclusivo del Modulo di restituzione per il cliente.
2. Raccogliere i prodotti inutilizzati e i Moduli di restituzione per il cliente con la conferma di ricezione dell'utente e la situazione inventariale.
3. Inviare il modulo di restituzione firmato al punto di raccolta dati indicato nel presente documento. Compilare la tabella di riconciliazione.
4. Isolare i prodotti richiamati nel magazzino in attesa di ulteriori informazioni da parte di Aurum riguardo alla loro restituzione.

## Cosa deve fare l'utente:

Il vostro distributore locale vi fornirà il presente avviso di richiamo contenente una lista di tutti i numeri di catalogo (Num. pezzo) e di lotto richiamati.

**Verificate la presenza di prodotti interessati inutilizzati presso la vostra struttura. Non utilizzate tali prodotti e contattate il vostro distributore per organizzarne la restituzione.**

Vi chiediamo di confermare la ricezione del presente avviso compilando il modulo di restituzione allegato con i dettagli relativi ai numeri di lotto e la quantità di prodotti da restituire che si trovano presso la vostra struttura. Sarà anche necessaria una dichiarazione di rimborso a valore nullo.

## Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Chiediamo di distribuire il presente avviso a qualsiasi potenziale utilizzatore dei prodotti presso la vostra struttura o a eventuali organizzazioni a cui sono stati forniti i dispositivi.

È importante accertarsi che gli utilizzatori finali siano stati informati del richiamo mediante la firma del Modulo di restituzione del cliente allegato.

Aurum Healthcare intende completare il richiamo entro 4 settimane.

## Contatti

In caso di domande in merito al presente avviso, potrete contattarci all'indirizzo riportato di seguito. È anche possibile ottenere assistenza diretta inviando un'e-mail al Sig. Rajan (QA/RA Manager) all'indirizzo [rajan@aurumhealthcare.com](mailto:rajan@aurumhealthcare.com).

Indirizzo: No 16, Jalan Laman Setia 7/1,  
Taman Laman Setia, Setia Business Park  
81550 Gelang Patah, Johor, Malesia  
Tel: + 607-553 9487/9  
Fax: + 607-553 9485

Il sottoscritto conferma che le autorità nazionali competenti sono state informate del richiamo in oggetto.

Sentiti ringraziamenti,



**R Rajan S Ramakrishnan**

Responsabile controllo qualità presso  
Aurum Healthcare Sdn Bhd



## Lista dei prodotti interessati

Num. pezzo	Descrizione oggetto	Lotto num.
22-1042-00	MRS222, MR-Tube System: 21 Bar/ 305 psi	161251-03
		170800030
		171200013
22-1042-01	Patient Tubing With Non Return Valve, 21 Bar, 25cm	170900029
22-1042-02	Patient Tubing Straight 150cm, 21 Bar, 1-Way Valve	161251-05
		170800031
		170900031
22-1042-08	Pressure Connecting Tube, "Y" 24 Bar, 2 1-Way Valve, 200cm Coiled	161252-01
		170310-12
22-1042-11	Patient Tubing Straight 250cm, 21 Bar, 1-Way Valve	161251-04
		170800032
		180200019
22-1042-18	Coiled Line 21 Bar, 250cm Length	170600006
		170900030
22-1042-21	Coiled Line, 200cm Length, 1 Way Valve 21 Bar	170900028
22-1042-25	Pressure Connecting Tube "Y" 24 Bar, 2 1 Way Valve	170900032
		170800014
		170800033