

Arrow International
c/o Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irlanda

25 giugno 2019

URGENTE – NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione			NOTA INFORMATIVA		
Riferimento Teleflex			EIF-000362		
Nome commerciale			Set per cateterismo arterioso		
Codice prodotto:	Numero di lotto	Codice prodotto:	Numero di lotto	Codice prodotto:	Numero di lotto
DE-00820-BAB	71F19B0185	MONZINO-00818	71F19B0193	SAC-00820	71F19B0791
	71F19C1754		71F19C0971		71F19C0256
	71F19C2474	NL-00520-MUMC	71F19B0303		71F19C0257
DE-00820-MKHS	71F19C0729	SAC-00520	71F19A2184		71F19C0463
DE-00820-MSG	71F19C0818		71F19B0021		71F19C0464
DE-00820-OLD	71F19B0184		71F19C0255		71F19C0466
	71F19C1165	71F19C1529	71F19C1520		
	71F19C1782	71F19C2501	71F19C1521		
DE-00820-UB	71F19C0809	SAC-00522	71F19C1025		71F19C2023
	71F19C2898		71F19C1687		71F19C2024
DE-00820-VB	71F19C0929	SAC-00524	71F19C1404	SAC-00822	71F19A1924
	71F19C2545	SAC-01218	71F19C0742		71F19C0796
DE-01618-OLD	71F19B0304	SAC-01222	71F19C1651		

Egregio cliente,

Arrow International ha emesso volontariamente una nota di sicurezza sul campo per i codici prodotto e i numeri di lotto elencati sopra.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Arrow International ha emesso volontariamente una nota di sicurezza sul campo per questi prodotti perché potrebbero contenere le Istruzioni per l'uso errate, cosa che potrebbe comportare un potenziale ritardo nella procedura.

- I Set di Caterismo arterioso potrebbero contenere una copia di istruzioni per l'uso per il prodotto di cateterismo epidurale. Una copia di istruzioni per l'uso è confezionata in una scatola contenente dieci kit. Questo problema sarebbe facilmente riconoscibile dall'utente finale medico.
- Ispezionare il proprio magazzino e, se sono state ricevute le istruzioni per l'uso errate, è possibile seguire questo link per scaricare una copia delle istruzioni per l'uso corrette <http://teleflex.link/SZ-00520-106A> o in alternativa, contattare il proprio rappresentante del servizio clienti che provvederà a rilasciarne una copia.

Non sono stati segnalati danni a pazienti in relazione a questo problema.

Il codice prodotto e le combinazioni di lotti non menzionati sopra non sono interessati da questa nota di sicurezza sul campo.

Il prodotto non sarà richiamato, è possibile continuare ad utilizzare i prodotti nell'ambito di applicazione della presente nota informativa.

I nostri dati indicano che avete ricevuto prodotti soggetti a questa notifica.

A seconda della posizione del dispositivo, attenersi esclusivamente al seguente elenco di azioni:

Ubicazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie	1
Distributori	2

Numero dell'elenco di azioni 1 – Strutture sanitarie

I nostri dati indicano che la struttura ha ricevuto il prodotto oggetto della presente nota di sicurezza sul campo. Si prega di fornire la presente nota di sicurezza sul campo a tutti coloro che è opportuno ne siano a conoscenza all'interno dell'organizzazione e se si dispone di scorta residua, rivedere e seguire le istruzioni indicate nella prima pagina di questa nota. Nella distribuzione dell'avviso, considerare medici, responsabili della gestione dei rischi, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc.

Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori

Se siete distributori, fornite questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto nell'ambito di questa azione sul campo. Se si dispone di scorte rimanenti, rivedere e seguire le istruzioni riportate nella prima pagina di questa nota. Se i prodotti sono stati ulteriormente distribuiti fuori dal vostro Paese, avvisare Teleflex tramite e-mail all'indirizzo e-mail riportato di seguito. Se siete distributori e/o avete responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno dell'area EEA/CH/TK, informare l'autorità competente locale di questa azione. Inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Teleflex.

Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori di questa azione correttiva di sicurezza.

Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc. nella circolazione del presente avviso. Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

Contattare il referente

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare:

Assistenza clienti

Referente: Nicole Morawiec

FAX: +41 0 31 818 40 93

Telefono: +41 0 31 818 40 90

Email: info.ch@teleflex.com

Notare che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Teleflex. Teleflex è impegnata a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per

eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe provocare al vostro operato. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio rappresentante di zona o il servizio di assistenza clienti.

Per nome e per conto di Arrow International

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (Produzione)