

Vascular Solutions  
c/o Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Co. Westmeath, Irlanda

21 Agosto 2019

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:	Catetere TrapLiner™
Tipo di azione:	Nota informativa
Riferimento:	VSI HRA00068
Codice prodotto	Lotto/Batch
5567	641224

Egregio cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex per conto di Vascular Solutions (*una società Teleflex*) ha emesso volontariamente una nota informativa per il codice prodotto e il numero di lotto di cui sopra.

### Descrizione del problema

Lo scopo di questa lettera è informare i nostri clienti di un difetto di etichettatura del raccordo presente in un lotto della versione da 7F dei cateteri TrapLiner, **modello 5567**. Le unità nel **lotto 641224** sono cateteri da 7F; tuttavia, probabilmente recano una marcatura del raccordo che indica erroneamente che la dimensione è 8F. Di conseguenza, il raccordo indica una dimensione maggiore di un'unità French rispetto alla dimensione effettiva del dispositivo.

Le etichette della confezione e della busta non sono interessate e descrivono correttamente i dispositivi nel lotto 641224. Affidarsi alle dimensioni in French indicate sul raccordo potrebbe comportare incompatibilità e scambio di dispositivi, causando un ritardo nella procedura.

Non è stata segnalata alcun danno al paziente in relazione a questo problema. Il codice prodotto e le combinazioni di lotti non menzionati in precedenza non sono interessati dalla presente notifica.

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

### ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

#### CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

I nostri dati indicano che la struttura ha ricevuto il prodotto oggetto della presente comunicazione. Si prega di fornire la presente nota informativa a tutti coloro che è opportuno ne siano a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Nella distribuzione dell'avviso, considerare medici, responsabili della gestione dei rischi, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc. Non sono richieste ulteriori azioni.

#### ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

Se siete distributori, diramare questa Nota informativa di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione.

Se siete Distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. 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 quest'azione.

**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****Contact:** Nicole Morawiec**FAX:** +41 (0) 31 818 40 93**Telephone:** +41 (0) 31 818 40 90**Email:** info.ch@teleflex.com

Teleflex International 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 conto di Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

Padraig Hegarty VP, QA (Produzione)