

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlanda
 2 ottobre 2019

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Ispezionare la confezione di Arrow EZ-IO® per assicurare che il tappo di sicurezza sia fissato all'ago

Nome commerciale del prodotto interessato:		Set di aghi per accesso vascolare intraosseo Arrow® EZ-IO® Kit ago da 15 mm + stabilizzatore (9018P) Kit ago da 25 mm + stabilizzatore (9001P) Kit ago da 45 mm + stabilizzatore (9079P)		
Tipo di azione:		Nota informativa		
Riferimento Teleflex:		EIF-000372		
Codici prodotto (tutti i numeri di lotto)				
9018P-EE-005	9018P-EU-005	9018P-ME-005	9018P-NO-005	9018P-VC-005
9001P-EE-005	9001P-EU-005	9001P-ME-005	9001P-NO-005	9001P-VC-005
9079P-EE-005	9079P-EU-005	9079P-ME-005	9079P-NO-005	9079P-VC-005

Gentile cliente,

Teleflex e la sua controllata Arrow International stanno emanando questo avviso di sicurezza sul campo per i codici prodotto elencati sopra.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex e Arrow hanno recentemente ricevuto 32 reclami, nei quali era segnalato che il tappo di sicurezza fissato agli aghi all'interno dei set di aghi EZ-IO potrebbe staccarsi esponendo l'ago e causando la potenziale fuoriuscita dello stesso dalla confezione. A oggi è stata riferita un'unica puntura. Se questo problema non viene rilevato, il rischio immediato di esposizione ai dispositivi interessati consiste in lesioni da puntura d'ago per medici e operatori sanitari. Inoltre, una puntura della confezione potrebbe compromettere la sterilità dell'ago.

Azione del cliente: I nostri dati indicano che ha ricevuto prodotti soggetti a questo avviso di sicurezza sul campo. Inserisca nel prodotto una copia del presente avviso, al fine di assicurare che tutti gli utenti siano al corrente della necessità di eseguire questa ispezione.

Stiamo informando adesso i clienti affinché adottino le seguenti azioni:

- 1.) Se dispone di scorte in magazzino, esamini visivamente il prodotto.
 - a. Se il tappo di sicurezza copre l'ago, come nella seguente Figura 1, questo prodotto è utilizzabile.
 - b. Se durante l'ispezione identifica codici/lotti difettosi, la preghiamo di:
 - Smaltire localmente tali prodotti e
 - Avvisarci dei codici/lotti interessati telefonando o inviando un'e-mail ai contatti dell'assistenza clienti indicati di seguito, affinché il suo conto sia accreditato.



Figura 1.

La preghiamo di fornire la presente nota informativa a tutti coloro che è opportuno ne siano a conoscenza all'interno dell'organizzazione e tenerne una copia con il prodotto interessato. Consideri medici, responsabili del rischio, supply chain/centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso. Non è richiesta alcuna ulteriore azione.

Distributori:

Se lei è un distributore, esegua l'Azione 1.

Fornisca questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto nell'ambito di applicazione del presente avviso. Non è richiesta alcuna ulteriore azione.

Qualora abbia distribuito i prodotti al di fuori del suo Paese, avvisi Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo riportato di seguito. Se è un distributore e/o ha responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. Inoltre la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a Teleflex.

Contenimento: Presso lo stabilimento di produzione sono in atto le azioni correttive per ridurre il rischio che il tappo di sicurezza si stacchi dall'ago.

Teleflex

Teleflex informa di quest'azione tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Consideri utenti finali, medici, responsabili del rischio, supply chain/centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso.

La validità di questo avviso si protrae finché non vengono completate tutte le azioni richieste nella sua organizzazione.

Come contattare la persona di riferimento

In caso di necessità di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a tale problema contatti:

Nicole Morawiec
FAX: +41 31 818 40 93

Telefono: +41 31 818 40 90
E-mail: nicole.morawiec@teleflex.com

Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per i disagi che questa azione può aver causato alle sue operazioni. Per ulteriori domande, contatti il rappresentante addetto alle vendite locali o l'assistenza clienti.

Da e per conto di Teleflex e Arrow

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP Global QA (Manufacturing)