

31 marzo 2016

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	Nota informativa di sicurezza	
Riferimento Teleflex:	EIF-000037	
Nome commerciale	Materiale	Lotto
PE ATS BAG LF 6/CS	A-1500-08LF	Fare riferimento all'Appendice 1
PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	A-4301-08LF	
PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	A-6000-08LF	
PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	A-6002-08LF	
PE INFANT DRY/WET LF 6/CS	A-6020-08LF	
PE ADULT-PED WET LF 6/CS	A-7000-08LF	
PE ADULT-PED WET LF 6/CS	A-8000-08LF	
PE ADULT-PED WET DUAL COLL LF 6/CS	A-8002-08LF	
PE MINI SAHARA 6/BX LATEX FREE	S-0500	
PE SAHARA ATS BAG LF 6/CS	S-100-08LF	
PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	S-1100-08LF	
PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL DUAL LF 6	S-1102-08LF	

Egregio cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha inviato una nota informativa volontaria per i prodotti sopra elencati.

### Descrizione del problema

Teleflex sta inviando una nota informativa ai nostri clienti a causa di un errore di etichettatura. L'etichetta sul sacchetto Tyvek, utilizzata dai clienti per identificare il codice materiale, il numero di lotto e la data di scadenza una volta che il prodotto è stato rimosso dalla confezione di spedizione, è mancante (vedi immagine 1, Allegato 2). Di conseguenza non è possibile identificare il prodotto chiaramente senza rompere la barriera sterile per accedere all'etichetta delle singole unità. Oltre ad un possibile ritardo nella procedura, questo difetto avrebbe un impatto clinico minimo o assente in quanto il problema verrebbe immediatamente notato dall'utente.

Il prodotto Pleur-Evac è un sistema di drenaggio toracico monouso, sterile, previsto per un uso post-operatorio. Il sistema consta di una camera di controllo dell'aspirazione per controllare l'aspirazione applicata al paziente, una camera di tenuta del paziente per fornire l'isolamento del paziente dalla pressione ambiente e una camera di raccolta del fluido per la raccolta di fluidi drenati dalla cavità toracica o dal mediastino.

- Nessun tubo di drenaggio toracico viene fornito come parte di questo dispositivo
- Il dispositivo stesso non ha alcun contatto diretto con il paziente.
- Il prodotto Pleur-Evac funge da contenitore di raccolta drenaggio.
- L'etichettatura del dispositivo reale (Immagine 2, appendice 2) e del cartone di spedizione (Immagine 3, appendice 2) è corretta.
- Il posizionamento dell'IFU all'interno del sacchetto Tyvek (imballaggio SECONDARIO) permetterà all'utente di identificare il prodotto come dispositivo Pleur-Evac.
- L'utente sarà in grado di identificare le informazioni uniche per il prodotto all'apertura di questa confezione sterile.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

Il dispositivo Pleur-Evac può essere utilizzato normalmente secondo l'IFU. L'utente può identificare prontamente il dispositivo Pleur-Evac all'interno del confezionamento e può quindi individuare le informazioni di prodotto all'apertura della confezione sterile.

## ISTRUZIONI AZIONE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

### **Consigli per l'istituto sanitario e il personale medico sulle azioni da intraprendere**

- I nostri dati indicano che la vostra struttura ha ricevuto il prodotto oggetto della presente comunicazione informativa.
- Si prega di fornire la presente nota informativa a tutti coloro che è opportuno ne siano a conoscenza all'interno dell'organizzazione e tenerne una copia ben visibile con il prodotto interessato.
- Nella distribuzione della nota, 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.
- In qualità di distributore siete tenuti a confermare a Teleflex di aver completato l'attività di cui sopra.
- Siate consapevoli 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.
- 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 diretti, i dipendenti di Teleflex e distributori di questa nota informativa 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.

Si avvisa che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate 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.

### **Contattare il referente**

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

#### **Assistenza clienti:**

**Referente:** Giovanni Cordone  
**FAX:** 0362 573012

**Telefono:** 0362 5890252  
**E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com

*Per conto di Teleflex,*

*Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**  
**VP Global RA/QA**

Codice prodotto:	Descrizione	Numeri di lotto
A-1500-08LF	PE ATS BAG LF 6/CS	74J1501715
A-1500-08LF	PE ATS BAG LF 6/CS	74K1501006
A-1500-08LF	PE ATS BAG LF 6/CS	74L1500163
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74K1500975
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74K1502313
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74L1500164
A-4301-08LF	PE PNEUMONECTOMY LF 6/CS	74L1500165
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500364
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500365
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500367
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500907
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1500908
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501007
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501008
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501010
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1501014
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74K1502274
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74L1502302
A-6000-08LF	PE ADULT-PED DRY/ WET LF 6/CS	74L1502304
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500391
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500909
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500910
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1503003
A-6002-08LF	PE DRY/WET DUAL COLL LF 6/CS	74L1500179
A-6020-08LF	PE INFANT DRY/WET LF 6/CS	74L1500180
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500372
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500913
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501021
A-7000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1502277
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500369
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1500915
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501025
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501026
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1501028
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1502263
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74K1502264
A-8000-08LF	PE ADULT-PED WET LF 6/CS	74L1500190
A-8002-08LF	PE ADULT-PED WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1500376
A-8002-08LF	PE ADULT-PED WET DUAL COLL LF 6/CS	74K1501032
S-0500	PE MINI SAHARA 6/BX LATEX FREE	74K1500379
S-100-08LF	PE SAHARA ATS BAG LF 6/CS	74K1501039
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74K1500381
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74K1501041
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74K1502267
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74L1500208
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74L1500209
S-1100-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL LF 6/CS	74L1500210
S-1102-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL DUAL LF 6	74K1500382
S-1102-08LF	PE SAHARA DRY SUCT/DRY SEAL DUAL LF 6	74K1500383
S-1130-08LF	PE INFANT SAHARA DRY SUC/ SEAL LF 6/CS	74K1500922
S-1150-08LF	PE SAHARA DRY SUC/SEAL CONT REINF LF 6	74J1501725
S-1200-08LF	PE SAHARA DRY SUC/SEAL LF W/ATS 3/CS	74K1500385
S-1200-08LF	PE SAHARA DRY SUC/SEAL LF W/ATS 3/CS	74K1501043

**Immagine 1:**

*Esempio di etichettatura della sacca Tyvek (secondario) e posizionamento IFU*



*Immagine di come il dispositivo è attualmente etichettato*



*Immagine di come il dispositivo dovrebbe essere etichettato (l'etichetta in rosso è mancante)*

**Immagine 2:**

*Esempio dell'etichettatura attuale del dispositivo:*



*Immagine di come il dispositivo REALE È attualmente etichettato*



**Immagine 3:**

*Esempio di etichettatura del cartone di spedizione*



**12**

*Immagine di come il cartone di trasporto reale REALE È attualmente etichettato*

