

Avviso urgente di sicurezza sul campo

**Kit, aspiratori e siringhe per campionamento per emogasanalisi arteriosa (EGA) AirLife™
FSCA-2018-001
Tipo di provvedimento : rimozione**

Data: 17/04/2018

Attenzione: Stimato cliente

Lo scopo di questo avviso è quello di informarLa di una correzione relativa alla sicurezza sul campo per i kit, gli aspiratori e le siringhe per campionamento per emogasanalisi arteriosa (EGA) AirLife™ avviata da parte di Vyair Medical.

Dettagli sui dispositivi interessati: un totale di centonovantasei (196) numeri di lotto relativi a kit, aspiratori e siringhe per campionamento per emogasanalisi arteriosa (EGA) di diverso tipo e distribuiti in commercio tra il 4 marzo 2016 e il 21 marzo 2018 sono stati identificati come contenenti un errore nell'etichettatura. Fare riferimento a pagina 3, **appendice 1**, per un elenco completo dei lotti in base al codice di prodotto.

Descrizione del problema: una dichiarazione non corretta, "LUER SLIP" è stato stampato erroneamente come parte della descrizione del prodotto per kit, aspiratori e siringhe per campionamento EGA di diverso tipo che contengono invece siringhe di tipo luer lock.

L'uso di questo/i prodotto/i a causa della dichiarazione errata non è associato ad alcun rischio per la sicurezza del paziente. Tuttavia, a causa dell'errore nell'etichettatura, Vyair richiede che tutte le unità contenenti la dichiarazione errata "LUER SLIP" vengano distrutte in base al protocollo di distruzione in vigore nelle strutture.

Avviso sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

- *Ispezionare l'inventario attuale a portata di mano. È necessario eseguire un inventario fisico del 100% per identificare i lotti interessati di kit, aspiratori e siringhe per campionamento per emogasanalisi arteriosa (EGA) di AirLife™.*
- *Distruggere tutti gli eventuali prodotti interessati presenti in magazzino, in conformità al protocollo di distruzione in vigore nella propria struttura.*
- *Se si desidera ottenere la sostituzione (rispedizione/rifatturazione) o il credito per gli eventuali prodotti in magazzino interessati dall'errore di etichettatura, contattare il team di Assistenza clienti di Vyair Medical al numero 1.833.327.3284 (opzione 1) o via e-mail all'indirizzo: customersupport@vyaire.com dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 am alle 5:30 pm CST. Per richieste di sostituzione e/o credito, si prega di fornire un numero d'ordine Vyair valido al fine di identificare la transazione di vendita originale e poter gestire velocemente le richieste.*

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro, all'interno della propria organizzazione o di una qualsiasi organizzazione ove potenzialmente i dispositivi possano essere stati trasferiti, che necessitano di esserne informati.

Si prega di inoltrare questo avviso alle altre organizzazioni per cui questa azione possa avere un impatto.

Si prega di mantenere alto il livello di consapevolezza in relazione a questo avviso e alle azioni che ne derivano, per un periodo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatti della persona di riferimento:

Lindy Schenning al numero 1.872.757.0109 o via e-mail all'indirizzo Lindy.Schenning@Vyaire.com

Siamo consapevoli del disagio che questo problema potrebbe causare all'interno della Sua struttura e La ringraziamo per il Suo supporto in merito a questa importante questione.

Cordialmente,

Lindy Schenning

Coordinatore rischio clinico, Tutela del cliente

Appendice 1

Codice prodotto	Lotto/i
4022400	1192208, 1198404
4022400	1146639, 1146640, 1146641, 1163874, 1173787, 1173788, 1190637, 1192201, 1192202, 972160
4800008	1143828, 1146656, 1150237, 1157954, 1167661, 1173762
4800009	1160475, 1163901, 1167667
6038601	1179930, 1200494
4000LRH	1157939, 1160546, 1160548, 1163867, 1163868, 1163869, 1173824, 1173826, 1192205, 1192206
4022LL	1187662, 1198445
4022LTRU	1163870, 1173792, 1185208, 1187600, 1192210
4023EC	890403, 894035, 935959, 957988, 965693, 965696, 972167, 982053, 982077, 982081, 982084, 996931, 1003076, 1009107, 1050295, 1063753, 1069394, 1069395, 1113449, 1116526, 1141521, 1192368
4023LL	1160565
4023LRH	933441, 936488, 936489, 946417, 946418, 946419, 952441, 955069, 965710, 969081, 1073474, 1076030, 1084489, 1090203, 1090205, 1090207, 1092936, 1092939, 1092941, 1092944, 1096879, 1129238, 1141522, 1150227, 1150228, 1150229, 1173795, 1176699, 1179933
4023LTRU	1030386, 1160531, 1163861, 1163862, 1173789, 1173790, 1183124, 1187595, 1192192, 1194429, 1198409, 1200500, 1200501, 1200522
4422LTRU	1146657, 1150241, 1153579, 1155184, 1157957, 1200533
4423EC	1036957, 1117665, 1126634, 1132313
4423LRHT	1138311, 1143826, 1153576, 1157958, 1160482, 1163902, 1173750, 1176651, 1176700, 1187468, 1190646
4423LTRU	1143827, 1146658, 1150239, 1150240, 1153578, 1167659, 1167660, 1173754, 1173755, 1173756, 1179947, 1185168, 1185172, 1187606, 1187607, 1190428, 1196811, 1198413
4423SL1	1173759
4522TRU	1068424, 1098166, 1116549, 1160474
4623LTRU	1173753
4800038EU	1143829, 1146653, 1153573, 1190642, 1196813
601LRH	1155177, 1157941, 1157942, 1160285, 1160557, 1171406, 1185213, 1190638, 1192189, 1192190, 1198405, 1210882
603CH	1173763, 1176701, 1179946
603L	1160552, 1198402, 1200512
603LRH	1160534, 1160550, 1163873, 1167652, 1167653, 1183118, 1183119, 1185209, 1185210, 1186805, 1187603, 1190633, 1190634, 1190635, 1192197, 1192198, 1192200, 1200516, 1200517
603RAH	1160532, 1203452
9000MU	1167657