

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

09 Luglio 2018

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale del prodotto interessato:	RUSCH GREENLITE MAC
Tipo di azione:	Nota informativa
Riferimento Teleflex:	EIF-000271
Codice prodotto	Lotto/Batch
004551003 (corretto)	1704331 (corretto)
004551004 (errato)	1704341 (errato)

Egregio cliente,

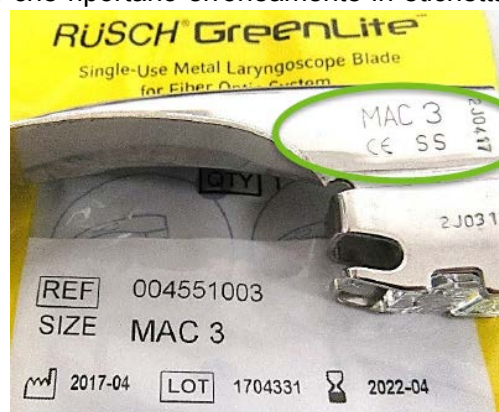
Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex sta pubblicando una nota informativa per il prodotto sopra elencato.

Descrizione del problema

Teleflex sta pubblicando una nota informativa per il prodotto sopra indicato a causa di un errore di etichettatura sulla scatola blu esterna contenente 20 unità confezionate singolarmente ed etichettate. Alcune scatole riportano in etichetta un contenuto di dispositivi RUSCH GREENLITE MAC 4, mentre contengono dispositivi RUSCH GREENLITE MAC 3. Le scatole che riportano erroneamente in etichetta come contenuto dispositivi RUSCH GREENLITE MAC 4 sono contrassegnate con etichette che erroneamente indicano il codice prodotto come 004551004 invece di 004551003 ed erroneamente riportano il codice di lotto come 1704341 invece di 1704331.

- Sulle singole unità sono incise le dimensioni corrette (*vedere l'immagine*).
- Le unità sono confezionate singolarmente in buste con codice colore specifico in base alle dimensioni, in questo caso una busta gialla.
- Le buste sono etichettate con il codice prodotto, codice di lotto e dimensioni del prodotto corretti.



È improbabile che l'uso di questi prodotti determini conseguenze avverse per la salute. Non sono state riportate lesioni ai pazienti in relazione a questo problema.

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: ordini@teleflex.com

Referente Azione Correttiva: Giovanni Cordone

Telefono: 0362 5890252 / Fax 0362 573012

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

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 conto di Teleflex

Karen Boylan

Karen Boylan
VP Global RA/QA