

25 November 2011

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

| Nome commerciale dei prodotti interessati | Sonda di Sengstaken e Filo guida | | | | | |
|---|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|--|
| Tipo di intervento: | Ritiro dal mercato | | | | | |
| Prodotto | SONDA DI SENGSTAKEN | | | | | |
| Codice prodotto | Numero di lotto | | | | | |
| 204800-000160 | 11111 | 11121 | 11141 | 11191 | 11201 | |
| | 11211 | 11221 | 11231 | 11291 | | |
| 204800-000180 | 11121 | 11141 | 11191 | 11211 | 11221 | |
| | 11231 | 11241 | 11251 | 11261 | 11271 | |
| | 11291 | | | | | |
| 204800-000210 | 11121 | 11131 | 11161 | 11181 | 11191 | |
| | 11221 | 11231 | 11261 | 11271 | 11281 | |
| | 11291 | | | | | |
| 204801-000140 | 11121 | 11151 | 11171 | 11181 | 11161 | |
| | 11261 | 11291 | | | | |
| 204802-000160 | 11201 | 11271 | | | | |
| 204802-000180 | 11141 | 11151 | | | | |
| 204803-000180 | 11201 | | | | | |
| Prodotto | FILO GUIDA | | | | | |
| Codice prodotto | Numero di lotto | | | | | |
| 680141-000028 | 11241 | | | | | |
| 680141-000035 | 11121 | 11201 | 11261 | | | |
| 680143-000028 | 11141 | | | | | |
| 680143-000035 | 11111 | 11171 | 11261 | 11291 | | |
| 680145-000028 | 11181 | 11241 | 11261 | | | |
| 680145-000035 | 11191 | | | | | |
| 680145-000038 | 11261 | | | | | |
| 680151-000028 | 11171 | 11281 | | | | |
| 680151-000035 | 11151 | 11241 | | | | |
| 680153-000028 | 11211 | 11281 | | | | |
| 680153-000035 | 11131 | 11141 | 11151 | 11181 | 11231 | |
| | 11261 | 11271 | | | | |
| 680153-000038 | 11151 | 11281 | | | | |
| 680155-000028 | 11261 | 11281 | | | | |
| 680155-000035 | 11131 | 11231 | 11281 | | | |

Gentile cliente,

1. Dettagli relativi ai dispositivi interessati

Teleflex Medical ha stabilito volontariamente la necessità di intervento per i prodotti di cui sopra.

2. Descrizione del problema

Teleflex ha verificato che un lato del sacchetto di confezionamento non è stato

debitamente sigillato. Pertanto, la sterilità del prodotto non può essere garantita. Se il prodotto non sterile venisse utilizzato, potrebbero esserci rischi potenziali di infezione.

3. ISTRUZIONI PER L'AZIONE CORRETTIVA

Avviso in merito agli interventi da adottarsi da parte del personale medico

1. Si richiede al personale medico di controllare i prodotti a magazzino interessati dal presente documento. Gli operatori devono cessare l'utilizzo e la distribuzione dei prodotti appartenenti ai numeri di lotto indicati e mettere immediatamente in quarantena tutti i prodotti appartenenti a tali lotti.
2. Se **non si dispone** di scorte di prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati, indicarlo nell'apposito "modulo di riscontro dell'azione correttiva" (Appendice 1) ,quindi inviare il modulo via fax all'Assistenza clienti Teleflex Medical o al rivenditore di zona, come indicato nel modulo stesso.
3. Se **si dispone** di scorte appartenenti ai numeri di lotto interessati, contattare l'Assistenza clienti Teleflex Medical o il rappresentante/distributore di zona, al fine di ottenere il numero di autorizzazione al reso da riportare nell'apposito spazio del "modulo di riscontro dell'azione correttiva" allegato (Appendice 1).
4. Completare il "modulo di riscontro dell'azione correttiva" (Appendice 1), fornendo i dettagli relativi ai prodotti di magazzino appartenenti ai numeri di lotto interessati, quindi inviare immediatamente il modulo, mediante FAX al numero **0362 573012**. Questo assicurerà l'azienda che l'avviso è stato ricevuto e la metterà al corrente della quantità di prodotto che riceverà in reso.
5. Il rappresentante dell'Assistenza tecnica Teleflex Medical o il rivenditore o distributore locale si occuperà di gestire la procedura di reso
6. Il servizio di Assistenza ai clienti Teleflex Medical emetterà un credito a favore del conto del cliente, in seguito alla resa dei prodotti

Istruzioni per i distributori del prodotto interessato

Teleflex Medical richiede che i distributori comunichino questo avviso e questa necessità di intervento ai propri clienti cui sono stati consegnati prodotti interessati dall'avviso di azione correttiva, fornendo ai clienti quanto indicato di seguito:

- Copia di questo avviso di sicurezza
- Copia del "modulo di riscontro" (Appendice 1)

Il "modulo notifica dell'avviso di azione correttiva e di stato del magazzino" deve essere completato nella sua interezza, firmato e restituito dal cliente al distributore.

In qualità di distributore, si ha la responsabilità di dimostrare a Teleflex Medical di aver contattato tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato dal presente avviso. Inoltrare il modulo completato al numero di FAX **0362 573012**.

Si noti che tutte le autorità competenti dei paesi dell'area economica europea e della Svizzera (EEA/CH) riceveranno un avviso da Teleflex Medical, nei casi in cui Teleflex Medical abbia distribuito il prodotto direttamente. I distributori o le persone responsabili di riferire alle varie entità nelle aree EEA/CH o al di fuori di esse sono tenuti a notificare l'autorità competente locale in merito alla presente azione. Inoltrare a Teleflex Medical l'avviso inviato all'autorità locale competente, nonché eventuali comunicazioni avvenute con la stessa.

4. Teleflex Medical

Teleflex Medical avviserà eventuali clienti, dipendenti di Teleflex Medical e distributori interessati, in merito alla presente segnalazione.

5. Distribuzione del presente avviso di sicurezza

Questo avviso va inoltrato a tutti gli impiegati all'interno dell'azienda che abbiano bisogno di essere messi al corrente, così come a qualsiasi organizzazione cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Mantenete l'attenzione sull'azione correttiva fino a quando tutte le azioni richieste siano state completate nella vostra organizzazione.

6. Contatto

Per l'Assistenza clienti:

[Sig.ra Leone Livia tel. 0362 5890208](tel:03625890208)

Per domande specifiche sul prodotto:

[Sig. Alberto Pelosi. 334 6252917](tel:3346252917)

Si noti che tutte le autorità competenti dei paesi dell'area economica europea e della Svizzera (EEA/CH) riceveranno un avviso da Teleflex Medical, nei casi in cui Teleflex Medical abbia distribuito il prodotto direttamente.

La presente azione di sicurezza correttiva è intrapresa volontariamente e tutte le autorità competenti interessate sono state notificate.

Teleflex Medical si impegna a fornire prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità. L'azienda esprime le più sentite scuse, per gli eventuali disturbi arrecati ai clienti. Per qualsiasi altro quesito, contattare il rivenditore di zona o l'Assistenza clienti all'indirizzo **[Sig.ra Livia Leone tel. 0362 5890208](tel:03625890208)**.

Signed by:



Mairsil Claffey

VP Quality Assurance & Regulatory Affairs, EMEA

Allegati:

Appendice 1: Modulo di riscontro dell'azione correttiva