

15 November 2013

URGENTE
AVVISO DI SICUREZZA - ESTENSIONE

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI INTERESSATI		Sonda di Sengstaken e Filo guida	
TIPO DI INTERVENTO:		Ritiro dal mercato	
SONDA DI SENGSTAKEN		FILO GUIDA	
Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto
204800-000160	11191	680153-000035	11151
204800-000160	11291	680153-000038	11281
204800-000180	11291	680155-000035	11281
204800-000210	11291		

Gentile cliente,

1. Dettagli relativi ai dispositivi interessati

Teleflex Medical ha deciso volontariamente di estendere l'azione correttiva di campo per i prodotti sopra elencati.

2. Descrizione del problema

Teleflex Medical ha deciso volontariamente di estendere l'azione correttiva di campo per i prodotti sopra elencati. L'azione correttiva si rende necessaria in quanto Teleflex è venuta a conoscenza che un lato della saldatura del sacchetto non è stata sigillata correttamente. Pertanto, la sterilità del prodotto non può essere garantita. Se viene utilizzato il prodotto non sterile, vi è un potenziale rischio 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 estensione dell'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**.

Tutte le autorità di competenza nei paesi dell'Area Economica Europea, della Svizzera (EEA/CH) e della Turchia, saranno avvisate direttamente da Teleflex. I distributori che hanno la responsabilità di riferire alle autorità competenti, all'interno o all'esterno dei paesi dell'Area Economica Europea, della Svizzera e della Turchia (EEA/CH/TK), provvedano in tal senso. Per cortesia inviate copia delle comunicazioni alla Teleflex

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

Servizio Clienti per concordare il reso:

Livia Leone

Telefono: 0362 5890208

FAX: 0362 573012

E-mail: livia.leone@teleflex.com

Teleflex 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 altra informazione contattare il Servizio Clienti ai numeri sopra indicati

Per conto e nome di Teleflex:

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Assicurazione di Qualità e Affari Regolatori, International

Allegati:

Appendice 1: Modulo di riscontro dell'azione correttiva