

23 Dic 2013

URGENTE
NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO INTERESSATO:		Tubo e endoguide RUSCH Sengstaken
TIPO DI AZIONE:		Rechiamo in fabbrica
RIFERIMENTO TELEFLEX:		2013-08
Materiale	Lotto	Descrizione
204802-000140	13311	Tubo Sengstaken-Blakemore, a 3 vie
204802-000160	13441	Tubo Sengstaken-Blakemore, a 3 vie
680143-000028	13171	Filoguida, rigido, punta dritta flessibile
680143-000035	13371	Filoguida, rigido, punta dritta flessibile
680145-000035	13391	Filoguida, rigido, punta dritta flessibile
680151-000035	13171	Filoguida, rigido, punta curva flessibile
680153-000035	13391	Filoguida, rigido, punta curva flessibile
680153-000035	13451	Filoguida, rigido, punta curva flessibile

Egregio cliente,

1. Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva volontaria per i prodotti sopra elencati.

2. Descrizione del prodotto

Teleflex Medical ha richiesto un richiamo volontario in fabbrica per i prodotti sopra elencati in quanto l'imballaggio può essere compromesso e quindi la sterilità del prodotto non può essere garantita. Qualora vengano impiegati prodotti non sterili, vi è un possibile rischio di infezione.

3. ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:**CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE**

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti compresi nel lotto interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino i dispositivi interessati da questa azione di cui al precedente tabella contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax o e-mail all'indirizzo indicato.
3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati di cui alla tabella precedente, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1). Contattare il servizio clienti chiamando il numero di telefono indicato nella sezione 6, che rilascerà con un numero di reso. Scrivere questo numero di reso nel relativo campo nel modulo di conferma.
4. Completare l'Allegato 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e sotto controllo. Restituire immediatamente il modulo al Servizio Clienti.
5. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

1. Se siete distributori, diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. In qualità di distributore siete tenuti a confermare a Teleflex di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al servizio clienti il modulo di conferma compilato.
3. 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.
4. 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.

4. Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori di quest'azione.

5. 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 clinici, 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.

6. Contattare il referente

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

Assistenza clienti

Livia Leone
FAX: 0362 573012

Telefono: 0362 5890208
E-mail: livia.leone@teleflex.com

Tenere presente che tutte le autorità competenti degli Stati membri dello spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e Turchia a cui Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Teleflex.

Teleflex Medical 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

Vice presidente Controllo di qualità e Regulatory Affairs internazionale

**MODULO DI CONFERMA AZIONE
CORRETTIVA DI SICUREZZA**

**AZIONE PRODOTTO PER TELEFLEX
ATTENZIONE IMMEDIATA**

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO A:

FAX: 0362 573012

E-mail: livia.leone@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo il ricevimento della presente FSN e il completamento delle azioni richieste in essa contenute. Confermiamo che il nostro inventario NON include i prodotti interessati da questa azione.	<input type="checkbox"/> Confermiamo il ricevimento della presente FSN e il completamento delle azioni richieste in essa contenute. Confermiamo che il nostro inventario include prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati è interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicate qui di seguito verrà restituita. Autorizzazione alla restituzione N. _____
--	---

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO INTERESSATO:	TUBO E ENDOGUIDE RUSCH SENGSTAKEN	
NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ

- Allegare una copia del modulo di conferma **completato** nella confezione per il reso con le unità restituite.
- Assicurarsi che il **numero RAN è chiaramente visibile** sulla confezione per il reso.
- Etichettare i resi come **"Resi per azione di sicurezza"**.

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail di cui sopra.

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE	Telefono/Fax
MODULO COMPLETATO DA:	TITOLO/RUOLO
DATA	