

23 maggio 2014

URGENTE - NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

TIPO DI AZIONE:	Richiamo in fabbrica	
RIFERIMENTO	FA2014-10	
NOME COMMERCIALE	PARTE	LOTTO
BONDEK	BON100	02D1101137
		02F1103013
		02H1302839
		02J1101705
TEVDEK	TEV100	02G1101500

Egregio cliente,

1. **Dettagli dei dispositivi interessati**

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

2. **Descrizione del prodotto**

BARD, in qualità di distributore, sta applicando una nota informativa di sicurezza per i codici di prodotto sopra elencati. Teleflex, in qualità di produttore, sta richiamando i prodotti sopra indicati in quanto non soddisfano i requisiti minimi di forza di fissaggio dell'ago. Se si utilizza un prodotto interessato che non dovesse funzionare, possono verificarsi ritardi nella procedura, infezioni della ferita e emorragie con necessità di intervento medico e/o chirurgico.

3. **ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:**

- Si prega 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.
- Completare il *Modulo di risposta controllo di efficacia* e restituirlo all'Assistenza clienti BARD.
- Si prega i distributori di informare della presente nota informativa di sicurezza i propri clienti che abbiano ricevuto il prodotto interessato dall'azione correttiva in oggetto. Al cliente sarà poi richiesto di completare il *Modulo di risposta controllo di efficacia* e restituirlo al distributore. In quanto distributore è necessario confermare a BARD di avere completato l'azione correttiva sopra specificata. Al termine del compito richiesto si prega di completare il *Modulo di risposta controllo di efficacia* e restituirlo all'Assistenza clienti BARD.
- Si avvisa che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui BARD distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Teleflex.
- 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.

4. **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.

5. **Contattare il referente**

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare l'Assistenza clienti di BARD. Teleflex è impegnata a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe causarvi.

Per conto di Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Responsabile senior della qualità internazionale.

Bard Limited

Forest House, Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex, RH11 9BP
England, UK.

**[Nome contatto]****[Reparto/Mansione]****[Denominazione ospedale]****[Indirizzo 1]****[Paese/Città]****[Codice avviamento postale]****[Stato]****[Data]****Riferimento: FA2014-10****Teleflex Medical - Ritiro suture FIXT**Gentile **[Nome contatto]**

Teleflex Medical, produttrice legale delle suture FIXT (v. allegato "Notifica per la sicurezza su campo Teleflex"), ha avviato la suddetta procedura di ritiro.

Bard Medical Division, C.R. Bard Inc., (Bard) è distributore delle suture FIXT e sta effettuando la procedura di ritiro dietro istruzioni del produttore legale. In base ai dati a nostra disposizione risulta che la Sua struttura abbia acquistato prodotti con i codici e i numeri di lotto sotto riportati.

Le chiediamo pertanto di leggere con attenzione l'allegato "Notifica per la sicurezza su campo" emesso da Teleflex Medical e di effettuare tutte le azioni richieste.

Le chiediamo inoltre di compilare il modulo di risposta urgente allegato e di inviarlo via fax **[Numero fax locale]. In alternativa, esso può essere inviato via email a xxxxxxx@crbard.com**

Nota: Per Bard è estremamente importante ricevere tali informazioni.

Se non Le è possibile inviare un fax o una e-mail, La preghiamo di contattare telefonicamente il rappresentante dell'assistenza clienti Bard e di riferire le informazioni richieste verbalmente.

Ringraziamo per la collaborazione e per l'assistenza fornitaci nella gestione di questa azione e La preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che la suddetta azione potrebbe averLe causato. Per qualsiasi dubbio o per richiedere assistenza, La invitiamo a contattare il responsabile delle vendite o il rappresentante locale del servizio assistenza clienti Bard al numero

[Num. tel.]

Distinti saluti,

A nome e per conto di C. R. Bard, Inc.

[Firma]

Allegati: Modulo di risposta urgente



MODULO DI RISPOSTA URGENTE**Teleflex Medical - Suture FIXT**

È importante che la codice prodotto / suture FIXT di elencata comporti

Codice prodotto	Numero lotto
BON100	Lotto n. 02D1101137
	Lotto n. 02F1103013
	Lotto n. 02H1302839
	Lotto n. 02J1101705
TEV100	02G1101500

combinazione tra numero lotto delle Teleflex Medical precedentemente l'immediata

rimozione dal Suo inventario ed il relativo divieto d'uso delle scorte.

**Si prega di compilare il presente modulo e di inviarlo via fax al [n. fax locale].
In alternativa, esso può essere inviato via email a xxxxx@crbard.com**

1. Attualmente è in possesso dei lotti di prodotti in questione? (Si prega di verificare sia il luogo di consegna sia la scorta acquistata per rintracciare i prodotti oggetto del ritiro.)

Sì No

2. Se la risposta alla domanda 1 è SÌ, si prega di elencare i codici di prodotti, i numeri di lotti, le quantità da restituire, compilando la tabella seguente:

Nome cliente	Ordine di acquisto cliente	Data spedizione effettiva	Codice articolo	N. lotto	Quantità ordinata	Quantità da restituire	QUANTITÀ EFFETTIVA RESTITUITA (RISERVATO A BARD)
[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	
[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	[Campo pre-compilato]	

3. Laddove fosse in possesso dei prodotti oggetto del richiamo, è Sua intenzione restituirli?

Sì No

In caso affermativo, numero totale di articoli: _____

In caso negativo, si prega di illustrare le motivazioni di seguito:

Si prega di STAMPARE le Sue informazioni di contatto e di compilare il modulo in ogni sua parte

Nome	
Titolo	
Nome del cliente / Ospedale	[Campo pre-compilato]
Numero telefonico di contatto	
Data	

Si prega di inviare il modulo compilato e tutti i prodotti oggetto del richiamo a:

[Nome contatto locale]

[Titolo contatto locale]

[Bard® XYZ (Inserire nome IBC / Indirizzo / Stato)]

[Tel: (Numero tel. locale)] [Fax: (Numero fax locale)]

[Email: (nome@crbard.com)]

