

29 August 2014

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

TIPO DI AZIONE:	Richiamo in fabbrica	
RIFERIMENTO TELEFLEX:	CC-14-0104	
Nome commerciale	Materiale	Lotto
RUSCH - maniglia laringoscopio riutilizzabile LED	671067-000010	OA
RUSCH - impugnatura laringoscopio riutilizzabile LED corta	671067-000030	OA

Egregio cliente,

1. Dettagli dei dispositivi interessati

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

2. Descrizione del prodotto

Teleflex stanno richiamando il prodotto di cui sopra. In seguito al ricevimento di un reclamo del cliente per segnalare che una confezione di impugnature per laringoscopio corte (671067-000030 corta) conteneva erroneamente impugnature per laringoscopio di dimensioni pediatriche (671067-000010 bambino). Questo difetto di confezionamento è molto facilmente individuabile e non pone alcun rischio di lesioni al paziente.



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 un magazzino dei dispositivi interessati da questa azione indicati nella 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 in basso.
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 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 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.

6. Contattare il referente

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

Assistenza clienti

Referente: Livia Leone

E-mail: livia.leone@teleflex.com

Telefono: 0362 5890208

Si avvisa 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.

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

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO A:

Telefono: 0362 5890208

E-mail: livia.leone@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario NON include i prodotti interessati da questa azione.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre 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 indicata qui di seguito verrà restituita. Autorizzazione alla restituzione N. _____
---	--

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO

NOME COMMERCIALE PRODOTTI INTERESSATI:	RUSCH - maniglia laringoscopio riutilizzabile LED Bambino, RUSCH - impugnatura laringoscopio riutilizzabile LED corta	
NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ
671067-000010	OA	
671067-000030	OA	
<ul style="list-style-type: none"> Allegare una copia del modulo di conferma completato nella confezione per il reso con le unità restituite Assicurarsi che il numero RAN sia 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
NOME IN STAMPATELLO: _____	
FIRMA: _____	
DATA	