

20 agosto 2015

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione:	Richiamo in fabbrica	
Riferimento Teleflex:	005-2015	
Stiletto per tubo endotracheale Flexi-Slip™		
Nome commerciale	Codice prodotto:	Numeri di lotto
STILETTO PER TUBO ENDOTRACHEALE FLEXI-SLIP CON PUNTA DISTALE MORBIDA	502501	Fare riferimento all'Appendice 2
STILETTO FLEXISLIP, CONFEZIONE STERILE	503700-000060	
	503700-06	

Egregio cliente,

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

Descrizione del problema

Teleflex sta richiamando in fabbrica i prodotti sopracitati in seguito al ricevimento di segnalazioni sulla scissione del rivestimento dello stiletto di plastica e/o rottura dello stiletto. Ciò può provocare un'occlusione totale o parziale delle vie aeree del paziente da parte di un pezzo di plastica e compromettere la ventilazione, e richiedere procedure invasive di rimozione al fine di evitare complicazioni, come atelettasia o polmonite. Nessuna lesione ai pazienti è stata segnalata come conseguenza di questo problema.

ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino di 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 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.

Teleflex

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

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.

Contattare il referente

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

Assistenza clienti

Referente: Giovanni Cordone **Telefono:** 0362 5890252
FAX: +353 (0)1 4370773 **E-mail:** Giovanni.cordone@teleflex.com

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 avvisate 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, RAQA

Appendice 1

Cliente N. _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Rif. Teleflex 005-2015

Modulo di conferma

ATTENZIONE URGENTE

Restituire immediatamente a:

FAX: +353 (0)1 4370773

E-mail: Giovanni.cordone@teleflex.com

Spuntare la casella pertinente:

<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 stato interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Autorizzazione alla restituzione N. _____ </div>	

Indicare CHIARAMENTE le informazioni necessarie per il reso:

Nome dei prodotti interessati:	STILETTO PER TUBO ENDOTRACHEALE FLEXI-SLIP CON PUNTA DISTALE MORBIDA STILETTO FLEXISLIP, CONFEZIONE STERILE	
Numero di prodotto (Dimensioni)	Numero di lotto	Quantità (resa)

Istruzioni per il reso:

- Etichettare i prodotti resi come "Resi per azione di sicurezza".
 - Includere una copia di questo modulo (incluso numero RAN) con i prodotti resi.
- I resi senza TUTTA la documentazione necessaria NON POTRANNO essere accettati.

Nome istituzione - (Ospedale, Centro sanitario, ecc.)	
Indirizzo dell'istituzione:	Indirizzo e-mail:
	Numero di telefono:
Modulo completato da:	
Nome in stampatello:	Timbro istituzione:
Firma:	
Data:	

Appendix 2

Product Code	Lot	Product Code	Lot	Product Code	Lot	Product Code	Lot	Product Code	Lot
502501	12EE20	502501	13LG20	502501	15BG05	503700-000060	13GG07	503700-000060	14HE32
	12FE26		14AG25		15CG24		13GG33		14IE36
	12GE27		14BG27		15DE18		13HG05		14JE43
	12GE30		14CG09		15DG38		13IG21		14JG05
	12IE36		14CG19		15EG08		13IG23		14KG11
	12IE37		14DG24		15FG21		13JG06		14LG06
	12IE39		14FG03		15GG21		13KG04		15AG28
	12JE41		14FG21		12GE27		13LG06		15AG34
	12KE48		14GG01		12HE33		13LG20		15BG05
	12LG25		14GG03		12IE37		13LG27		15CG24
	12LG29		14HE32	12JE40	14AG04		15DE18		
	13AG21		14HE34	12KE48	14BG24		15DG38		
	13BG26		14IE36	12LE50	14CG09		15EG12		
	13BG36		14JE43	13AT24	14DG01		15FG21		
	13DG06		14JG05	13AT43	14DG24		15GG21		
	13DG24		14KG11	13CG05	14FE25		12GE27		
	13GG06		14KG27	13DG09	14FG03		12HE33		
	13GG33		14LG06	13EG19	14FG06		12IE37		
	13KG04		15AG28	13FG19	14FG21		13AT43		
	13LG06		15AG34	13GG06	14GG01				