

20 luglio 2017

**URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA**

Nome commerciale	Sistema chirurgico percutaneo Percuvance®
Riferimento Teleflex:	EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184
Tipo di azione	Richiamo in fabbrica
Codice prodotto	Lotto/Batch
PCVGG5	Fare riferimento all'Appendice 2
PCVHCA5	
PCVJG5	
PCVMD5	
PCVSC5	
PCVSH3	

Egregio cliente,

**Dettagli dei dispositivi interessati**

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

**Descrizione del problema**

Per alcuni dei prodotti richiamati, la sicurezza del collegamento tra l'albero e la punta dell'utensile potrebbe essere compromessa. Se il collegamento non è sicuro, la punta dell'utensile può staccarsi all'interno del paziente. Per altri lotti di prodotti richiamati, le griffe della punta dell'attrezzo potrebbero chiudersi bruscamente e causare sanguinamento o danno al tessuto. Teleflex Medical sta richiamando questi prodotti nel tentativo di fornire ai nostri clienti e ai loro pazienti un prodotto della massima qualità possibile.

I nostri dati indicano indicazione che avete ricevuto il prodotto oggetto di questo richiamo. Ora stiamo notificando ai clienti di intraprendere le azioni seguenti:

**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 indicato. I singoli reparti dovranno restituire il modulo all'ufficio competente del proprio Ente Ospedaliero evitando l'invio diretto a Teleflex
3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati di cui alla tabella precedente, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax indicato. I singoli reparti dovranno restituire il modulo all'ufficio competente del proprio Ente Ospedaliero, evitando l'invio diretto a Teleflex
4. Verrete contattati dal servizio clienti che rilascerà un numero di reso che dovrete riportare nell'apposito spazio del Modulo di Conferma e che definirà le modalità per la restituzione dei dispositivi in vostro possesso.

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 specificando di **restituire a voi** il modulo di conferma compilato. I moduli ricevuti dovranno essere raccolti in un unico modulo riepilogativo e inviati al numero di fax: **0362 573012**
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**

[ordini@teleflex.com](mailto:ordini@teleflex.com)

##### **Responsabile azione correttiva**

Telefono: 0362 5890252

[giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)

Notare 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 a voi o ai vostri pazienti. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio rappresentante di zona o il servizio di assistenza clienti.

*Per conto di Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty VP, QA*

**MODULO DI CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**  
**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000167/EIF-000181/EIF-000184

**Restituire quanto prima al fax :0362 573012**

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>NON</b> 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 <b>INCLUDE</b> 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.  <b>Autorizzazione alla restituzione N. _____</b>
---	---

**INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.**

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO INTERESSATO:	Sistema chirurgico percutaneo Percuvance®	
NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allegare una copia del <b>modulo di conferma completato</b> nella confezione per il reso con le unità restituite</li> <li>• Assicurarsi che il <b>numero RAN sia chiaramente visibile</b> sulla confezione per il reso.</li> <li>• Etichettare i resi come <b>“Resi per azione di sicurezza”</b></li> </ul>		

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 /Email
MODULO COMPLETATO DA:	Timbro
NOME IN STAMPATELLO: _____	
FIRMA: _____	
DATA	

**Appendix 2 – Percuance® Percutaneous Surgical System Recall**

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
PCVGG5	73A1600103	PCVJG5	73G1600728	PCVSC5	73G1600390
	73B1600340		73H1600148		73H1600006
	73C1600290		73H1600507		73H1600357
	73C1600451		73H1600901		73H1600506
	73E1600256		73J1600061		73K1600471
	73G1600559		73J1600601		73L1600034
	73G1600726		73L1600024		73M1600327
	73H1600147		73L1600376		73B1600168
	73H1600340		73L1600559	73B1700525	
	73H1600900		73M1500035	73C1600057	
	73J1600599		73M1500300	73C1600152	
	73K1600501		73D1600174	73C1600267	
	73L1600558		73D1600587	73C1600327	
	73M1500034		73E1600661	73D1600176	
	PCVHCA5		73A1600601	PCVMD5	73F1600015
73A1700239		73G1600729	73E1600001		
73C1600705		73H1600012	73E1600662		
73E1600177		73H1600149	73F1600520		
73E1600341		73H1600341	73F1600594		
73F1600411		73H1600902	73F1600697		
73F1600695		73J1600062	73G1600015		
73G1600727		73L1600025	73G1600177		
73H1600151		73L1600210	73G1600178		
73H1600342		73L1600445	73G1600557		
73H1600660		73M1500036	73G1600730		
73A1600104		73M1500302	73H1600567		
PCVJG5	73B1600339	PCVSC5	73A1600602	73J1600182	
	73C1600291		73C1600170	73M1600025	
	73C1600454		73D1600483	73M1600026	
	73D1600586		73D1600623	73M1600232	
	73E1600257		73E1600174	73M1600233	
	73G1600016		73F1600149	73M1600328	
	73G1600558		73F1600206		