

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park
 Dublin Road, Athlone
 Co. Westmeath, Irlanda
 25 ottobre 2017

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Nome commerciale			Sistema chirurgico percutaneo Percuvance®		
Riferimento Teleflex:			EIF-000216		
Tipo di azione			Richiamo in fabbrica		
Codice prodotto:			Lotto/Batch		
Codice prodotto:	Numero di lotto	Codice prodotto:	Numero di lotto	Codice prodotto:	Numero di lotto
PCVJG5	73E1700794	PCVMD5	73E1700796	PCVGG5	73E1700793
	73G1700271		73G1700273		73G1700272
	73G1700515		73H1700083		73H1700082
	73H1700081	73E1700798	73H1700247		
	73H1700367	PCVHCA5	73H1700084	PCVSC5	73H1700569

Egregio cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

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

Descrizione del problema

Teleflex sta richiamando questi prodotti poiché le ganasce della punta dell'utensile possono rompersi, provocando la caduta di un frammento della punta dell'utensile durante l'uso. Se la rottura si verifica durante una procedura, potrebbe essere necessario prolungare l'intervento o ingrandire l'incisione per recuperare il frammento dal paziente. Se il frammento non può essere recuperato facilmente, potrebbero verificarsi ulteriori complicazioni. Teleflex Medical non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni personali o decessi relativi ai prodotti richiamati.

I nostri dati indicano che avete ricevuto il prodotto oggetto di questo richiamo e vi chiediamo 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, di interrompere l'uso e la distribuzione dei codici/lotti coinvolti e accantonarli immediatamente.
2. Se **non si dispone** di magazzino dei dispositivi interessati da questa azione, di cui alla precedente tabella, contrassegnare l'apposita casella (**NON** include..) sul modulo di conferma (allegato 1) e inviatelo 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 precedente tabella, contrassegnare l'apposita casella (**INCLUDE** i prodotti..) sul modulo di conferma (allegato 1) e inviatelo 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 della Teleflex che vi fornirà un numero di autorizzazione al reso, da riportare nell'apposito spazio del Modulo di Conferma e che definirà con voi 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, diramate 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. Nella circolazione del presente avviso, considerare anche gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc.

Mantenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non siano 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

Responsabile azione correttiva

giovanni.cordone@teleflex.com

Telefono: 0362 5890252

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 al vostro operato o a quello dei 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

Allegato 1

Codice Cliente. _____

MODULO DI CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA
 Rif. EIF-000216

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 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 al reso N. _____
---	---

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.

NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO INTERESSATO:	Sistema chirurgico percutaneo Percuvance®	
CODICE / REF DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)

- Allegare una copia del modulo di conferma completato nella confezione per il reso con le unità restituite
- Assicurarsi che il numero di Autorizzazione al reso 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 al numero di fax: 0362 573012.

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE	Telefono/Fax
MODULO COMPLETATO DA:	Timbro
NOME IN STAMPATELLO: _____ FIRMA: _____	
DATA	