

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

14 gennaio 2019

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

<b>Nome commerciale</b>	<b>Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm</b> <b>Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm</b>
<b>Riferimento Teleflex:</b>	<b>EIF-000322</b>
<b>Tipo di azione</b>	<b>Richiamo in fabbrica</b>
<b>Codice prodotto</b>	<b>Numeri di lotto</b>
<b>PCVSH3</b>	Fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei lotti interessati
<b>PCVSHL3</b>	

Egregio cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

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

### Descrizione del problema

Teleflex richiama volontariamente questi prodotti perché è possibile che un pezzo della punta distale sul corpo Percuvance® si deformi e si rompa durante l'uso. Se un pezzo si rompe potrebbe compromettere la funzionalità e la sicurezza della punta dello strumento. Se ciò dovesse accadere durante l'uso, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico.

I nostri dati indicano che avete ricevuto prodotti soggetti a questo richiamo. Stiamo informando adesso i clienti affinché adottino le seguenti azioni:

### 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 dei lotti interessati e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino di dispositivi/lotti interessati da questa azione contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax indicato.
3. Se si dispone di magazzino dei prodotti/lotti interessati da questa azione, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax indicato. Verrete contattati dal servizio clienti, 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  
**FAX:** 0362 573012

**Telefono:** 0362 5890252  
**Email:** 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 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 Global QA (Manufacturing)*

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**  
**MODULO DI CONFERMA**

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000322

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO AI 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.  Autorizzazione alla restituzione N. _____
---	--

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

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI INTERESSATI:	Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm	
NUMERO DI 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 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 indicato.**

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

## Appendix 2 - EIF-000322

Product Code	Product Name	Lot/Batch Number
PCVSH3	Percuvance® Percutaneous Shaft 29cm	73A1700531 73B1700180 73F1700583 73F1700584 73F1700585 73H1700728 73J1600394 73J1700072 73J1700073 73J1700074 73J1700554
PCVSHL3	Percuvance® Percutaneous Shaft 36cm	73A1700535 73B1600170 73B1700073 73B1700523 73B1700646 73C1600058 73C1600706 73D1600482 73F1600086 73G1600207 73G1600468 73G1600573 73G1700041 73G1700311 73G1700577 73H1600509 73H1700513 73H1700526 73H1700531 73H1700532 73J1700100 73J1700553 73M1600016 73M1600027 73M1600231