

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

24 maggio 2019

URGENTE – NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo in fabbrica
Riferimento Teleflex	EIF-000360
Nome commerciale	Auto Endo5 ML
Codice prodotto:	Numero di lotto
543965	73B1800188

Egregio cliente,

Teleflex Medical ha emesso volontariamente un richiamo per i codici prodotto e i numeri di lotto elencati sopra.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta richiamando il suddetto prodotto di riferimento in quanto potrebbero non essere disponibili informazioni variabili dall'etichetta apposta su ciascuna unità (numero di lotto, data di produzione, data di scadenza). I dati variabili sono presenti sulle confezioni delle unità di vendita.

- Se l'errore viene notato prima dell'uso, potrebbe esserci un ritardo durante l'acquisto del prodotto alternativo.
- Se l'errore viene ignorato da un utente prima dell'uso, esiste il rischio che il prodotto possa essere utilizzato dopo la data di scadenza del prodotto che potrebbe compromettere la sterilità del dispositivo. I pazienti sottoposti a trattamento che utilizza questo prodotto rimangono sotto osservazione clinica post-intervento chirurgico. Nell'improbabile eventualità che fosse utilizzato un prodotto scaduto, qualsiasi complicazione come l'infezione verrebbe notata frequentando il personale medico e gestita post operativamente secondo la pratica clinica standard.

Non sono stati riportati danni ai pazienti. I nostri dati indicano che avete ricevuto prodotti soggetti a questo richiamo.

A seconda della posizione del dispositivo, attenersi esclusivamente al seguente elenco di azioni:

Ubicazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie	1
Distributori	2

Numero dell'elenco di azioni **1** – Strutture sanitarie

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 interessati e accantonarli immediatamente.

2. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati da questa FSCA, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1). Contattare il servizio assistenza clienti chiamando il numero di telefono indicato in basso, che rilascerà un numero di reso. Scrivere questo numero di reso nel relativo campo nel modulo di conferma.
3. Se non si dispone di magazzino di dispositivi interessati da questa FSCA di cui sopra contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax o e-mail all'indirizzo indicato.
4. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato reso.

Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori

1. Diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa FSCA. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente. È quindi possibile rendere tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. In qualità di distributore siete pertanto 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.
4. 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.
5. Se avete distribuito ulteriormente il prodotto al di fuori del vostro paese, avvisate Teleflex tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica di seguito.
6. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della regione SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrate 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 questa azione correttiva di sicurezza.

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:

Contatti di riferimento

Referente Azione: Giovanni Cordone

Telefono: 03625890252

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

Referente tecnico: Paola Balducci

Telefono: 036258911

E-mail: paola.balducci@teleflex.com

Referente Servizio Clienti: Laura Marinelli

Telefono: 03625890228

E-mail: laura.marinelli@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. 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 (Produzione)

Allegato 1

Cliente

N.: _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA

Ref. EIF-000360

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO A:

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO 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 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 resa. Autorizzazione al reso N.: _____
---	--

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO

NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)

- Allegare una copia del **modulo di conferma completato** nella confezione per il reso con le unità rese
- Assicurarci 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:	Timbro
NOME IN STAMPATELLO: _____	
FIRMA: _____	
DATA	