

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

16 marzo 2020

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO – URGENTE

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000413
Nome commerciale	Catetere a lume multiplo Arrow
Codice del prodotto:	Numero di lotto
COMO-27702	71F19L0900
CE-15802	71F19L1790
CV-12712-FR1	71F19L1885
DE-14702-KBAL	71F19L2688
DE-14702-UW1	71F19L1532
DE-26702-DK	71F19L0818
DK-24702-EK	71F19L0813
CO-14702-EK	71F19L0807

Gentile cliente,

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria per i codici prodotto sopra elencati.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Arrow International, una sussidiaria di Teleflex, sta richiamando volontariamente il prodotto sopra menzionato a causa di un potenziale problema di sterilità. Il vassoio del prodotto potrebbe essere danneggiato; pertanto, la sterilità del dispositivo contenuto non può essere garantita. Se la sterilità del dispositivo viene compromessa e il prodotto viene utilizzato, potrebbero verificarsi complicanze da infezioni.

Al momento non sono stati segnalati reclami, lesioni ai pazienti o decessi.

I nostri registri indicano che ha ricevuto prodotti soggetti a questo richiamo.

A seconda della collocazione del dispositivo si attenga al seguente elenco di azioni:

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture mediche	1
Distributori	2

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

1. Le richiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA). Gli utenti devono interrompere l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e metterlo subito in quarantena.
2. In caso di presenza di scorte nell'ambito di applicazione della presente FSCA, selezioni la casella corrispondente sul modulo di conferma (Appendice 1) e contatti l'assistenza clienti utilizzando il numero di telefono indicato di seguito. L'assistenza clienti Le fornirà un numero di reso. Riporti il numero di reso nel rispettivo campo del modulo di conferma e restituisca subito il modulo all'assistenza clienti.

3. In caso di assenza di scorte nell'ambito di applicazione della presente FSCA, selezioni la casella corrispondente sul modulo di conferma (Appendice 1) e invii il modulo al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati di seguito.
4. Alla ricezione del prodotto interessato restituito, Teleflex (o il Suo rivenditore locale) emetterà una nota di credito.

Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori

1. Fornisca questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto nell'ambito di applicazione della presente FSCA. Il Suo cliente è tenuto a compilare il modulo di conferma e inviarglielo.
2. Le richiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA). Interrompa l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e lo metta subito in quarantena. Quindi restituisca tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. In qualità di distributore, è tenuto a confermare a Teleflex di aver completato l'attività sul campo sopra indicata. Al completamento, inoltri il modulo di conferma compilato all'assistenza clienti.
4. Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e Turchia nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex.
5. Qualora abbia distribuito i prodotti al di fuori del Suo Paese, avvisi Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo riportato di seguito.
6. Se è un distributore e/o ha responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. Inoltri la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a Teleflex.

Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, dipendenti di Teleflex e distributori della presente azione correttiva di sicurezza sul campo.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti i soggetti che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Consideri utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso. Mantenga alta l'attenzione su questo avviso finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

Come contattare la persona di riferimento

In caso di necessità di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a tale problema contatti:

Assistenza clienti:**Contatto:** Giovanni Cordone**FAX:** 362573012**Telefono:** 3625890252**E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com ;
ordini@teleflex.com

Tutte le autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e della Turchia nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex. Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per i disagi che questa azione potrebbe causare. Per ulteriori domande, contatti il rappresentante addetto alle vendite locali o l'assistenza clienti.

Da e per conto di Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, QA (produzione)

**MODULO DI CONFERMA AZIONE CORRETTIVA DI
SICUREZZA SUL CAMPO**

**AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA
ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000413

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:
FAX: 362573012 E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com ;
ordini@teleflex.com**

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di NON avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di AVERE in inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo. Abbiamo interrotto l'utilizzo e la distribuzione ulteriore dei prodotti interessati. Tutti i prodotti sono stati sospesi e restituiremo il numero di prodotti indicato di seguito. N. di autorizzazione reso: _____
--	--

INDICARE IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO

NUMERO DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (restituita)
<ul style="list-style-type: none"> • Includere una copia del modulo di conferma compilato nella confezione del reso con le unità restituite • Assicurarsi che il numero RAN sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso • sulla confezione per il reso "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'ISTITUTO	Telefono/Fax
MODULO COMPILATO DA:	Timbro
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: _____ FIRMA: _____	
DATA	