

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

dicembre 2021

## URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione	Avviso di richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000498
Nome commerciale	Catetere ureterale RüscheLit®, coassiale, senza fori
Codice prodotto	Numero di lotto
264600-000040	71F18M2099
264600-000030	71F19B1551

Gentile cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria per il catetere ureterale RüscheLit®; per un elenco dei prodotti interessati consulti la tabella qui sopra.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria a causa delle segnalazioni ricevute che indicano che il mandrino del catetere ureterale sporge oltre la punta del catetere.

- Se il problema segnalato viene identificato durante l'ispezione prima dell'utilizzo, potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento mentre viene reperito un altro catetere.
- Se il problema non viene identificato prima dell'uso, il mandrino esposto oltre la punta del catetere può causare lesioni al paziente, compresi traumi all'uretere o alla vescica.

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto prodotti che rientrano nell'ambito dell'azione.

A seconda della Sua ubicazione, La preghiamo di attenersi al seguente elenco di azioni:

Ubicazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	<b>1</b>
Distributori	<b>2</b>

### **Elenco di azioni numero 1 – Strutture sanitarie**

1. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario dei dispositivi nell'ambito di applicazione della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA). Gli utenti devono interromperne l'utilizzo e la distribuzione e metterli subito in quarantena.
2. Se non disponete dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrate l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviatelo all'ufficio preposto del vostro Ente/Istituto che dovrà inviare **un unico modulo di conferma riepilogativo** al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)
3. Se disponete dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrate l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviatelo all'ufficio preposto del vostro Ente/Istituto che dovrà inviare **un unico modulo di conferma riepilogativo** al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com).
4. Alla ricezione del prodotto interessato reso, Teleflex (o il Suo rivenditore locale) emetterà una nota di credito.

### **Elenco di azioni numero 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 a restituirvelo.
2. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario dei dispositivi nell'ambito di applicazione della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA), interromperne l'uso e la distribuzione e di metterli subito in quarantena. Quindi di restituire tutti i dispositivi coinvolti 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 riscontro (Allegato 1) al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)
4. Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e Turchia nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvistate 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 i clienti interessati, i dipendenti di Teleflex e i 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 a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Nella distribuzione del presente avviso, tenga conto di utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione, ecc. 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 questo problema contatti:

PER RESI E NOTE DI CREDITO: Customer Service [ordini@teleflex.com](mailto:ordini@teleflex.com); Telefono: 036258901

PER ALTRE INFORMAZIONI: Giovanni Cordone

Telefono: 3625890252

E-mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com) ;

Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per i disagi che la presente 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, Global QA (Manufacturing)*

Allegato 1

N. cliente

## AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

### MODULO DI CONFERMA

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

Ref. EIF-000498

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

FAX: 0362573012

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

☐ Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di **NON** avere nell'inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo.

☐ Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di **AVERE** nell'inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo.

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando le informazioni di contatto indicate in precedenza.

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità resa

I REPARTI DEVONO INVIARE QUESTO MODULO AL PROPRIO UFFICIO PREPOSTO (Farmacia, etc.).  
NON INVIARE DIRETTAMENTE A TELEFLEX

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