

12th Ott 2017

**URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA**

Nome commerciale	Applicatore per clip WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok®
Riferimento Teleflex:	EIF-000189
Tipo di azione	Richiamo in fabbrica
Codice prodotto	Lotto
AE05ML	Fare riferimento all'Appendice 2

Egregio cliente,

**Dettagli dei dispositivi interessati**

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

**Descrizione del problema**

I prodotti sopra indicati sono applicatori di clip chirurgiche, precaricate, per l'uso in procedure chirurgiche minimamente invasive. Teleflex sta richiamando questi dispositivi perché presentano una non conformità che potrebbe causare che le clip vengano caricate erroneamente, inceppate o possano cadere dall'applicatore. Ci potrebbe essere un ritardo nella procedura se un applicatore si inceppa o se una clip cade da un applicatore.

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-000189

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 <b>NON</b> include i prodotti interessati da questa azione.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e di avere completato le azioni indicate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>INCLUDE</b> prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati è stato interrotto. Tutti i prodotti sono stati accantonati 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:	Applicatore per clip WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok®	
CODICE / REF DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allegare una copia del <b>modulo di conferma completato</b> nella confezione per il reso con le unità restituite</li> <li>• Assicurarsi che il numero di <b>Autorizzazione al reso</b> sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso.</li> <li>• Etichettare i resi come <b>"Resi per azione di sicurezza"</b></li> </ul>		

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	

EIF-000189

**Appendix 2 – WECK® Auto Endo5® Automatic Hem-o-lok® Clip Appliers Recall**

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
AE05ML	73A1700701	AE05ML	73H1600582
	73B1700183		73H1600583
	73B1700567		73H1600663
	73C1600069		73H1600664
	73C1600070		73H1600665
	73C1600071		73H1600666
	73C1700288		73H1600667
	73C1700289		73H1600668
	73C1700290		73J1600135
	73C1700292		73J1600136
	73C1700300		73J1600137
	73F1600036		73J1600138
	73F1600037		73J1600139
	73F1600038		73J1600414
	73F1600039		73J1600415
	73F1600040		73J1600416
	73F1600689		73K1600118
	73F1600690		73K1600457
	73F1600691		73K1600458
	73F1600692		73K1600497
	73F1600693		73K1600514
	73F1600694		73K1600614
	73G1600151		73L1600528
	73G1600431		73L1600529
	73G1600432		73L1600530
	73G1600716		73L1600531
	73G1600717		73L1600532
	73H1500014		73L1600563
	73H1500015		73M1600200
	73H1500016		73M1600201
	73H1600173		73M1600202
	73H1600174		73M1600279