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

19 Maggio 2015

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	**Richiamo in fabbrica**	
Riferimento Teleflex:	**50000881**	
Hudson RCI® LIFESAVER® Rianimatore Manuale Neonatale		
Nome commerciale	**Materiale**	**Lotto**
Rianimatore manuale monouso con deviatore di flusso	45362	140630
		1412
		1427
Rianimatore manuale monouso con deviatore di flusso	5362	140517

Egregio cliente

Dettagli dei dispositivi interessati

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

Descrizione del prodotto

Teleflex Medical ha avviato un'azione correttiva volontaria in quanto la porta di aspirazione del dispositivo potrebbe bloccarsi, impedendo al pallone di riempirsi. Non sono stati segnalati danni o ferite ai pazienti, tuttavia, il trattamento potrebbe subire un ritardo nell'attesa di procurarsi un altro dispositivo. Un ritardo nel trattamento può potenzialmente portare a conseguenze negative come l'ipossia.

Teleflex Medical richiama I lotti coinvolti nello sforzo di fornire ai propri clienti e ai loro pazienti prodotti della più elevata qualità possibile.

1. ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto/lotti coinvolti nella presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei lotti coinvolti e accantonarli immediatamente.

2. Se non si dispone dei dispositivi interessati da questa azione, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviare il modulo al proprio ufficio competente: Farmacia Interna/ Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici, etc. L'ufficio competente dovrà inviare **un solo modulo riepilogativo** alla Teleflex al numero di fax: 0362 573012.

3. Se si dispone dei dispositivi interessati da questa azione, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviare il modulo al proprio ufficio competente: Farmacia Interna/ Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici, etc. L'ufficio competente dovrà inviare **un solo modulo riepilogativo** alla Teleflex al numero di fax: 0362 573012.
   Verrete contattati dal Servizio Clienti che fornirà il numero di autorizzazione al reso e concorderà le modalità per la restituzione dei dispositivi in vostro possesso.

4. Teleflex o il Vostro rivenditore locale provvederà ad emettere una Nota di Credito al ricevimento e verifica del materiale reso.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

1. Se siete distributori, inviate questa Nota di Sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato dall'Azione Correttiva. Il cliente dovrà 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, inoltrate il modulo ricevuto dalla vostra clientela al numero di fax: 0362573012.

3. Vi informiamo 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 ed inviate copia della notifica e di tutte le comunicazioni intercorse con l'autorità locale a Teleflex.

2. Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori di quest''azione.

3. 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 di qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Nella circolazione del presente avviso, considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri distribuzione etc.
Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

4. Contatti

Servizio Clienti:
Contatto: Silvia Consonni **Telefono:** 0362 5890214
E-mail:silvia.consonni@teleflex.com

Ufficio regolatorio:
Contatto: Giovanni Cordone **Telefono:** 0362 5890252
E-mail:giovanni.cordone@teleflex.com

Tenere presente che tutte le autorità competenti degli Stati membri della Comunità Economica Europea /Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Teleflex distribuisce direttamente, saranno avvisati dalla 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, Sr. Director QA

Teleflex MEDICAL

Allegato 1

Cliente No. _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA, REF. 50000881- RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

RESTITUIRE IL MODULO COMPLETATO AL SEGUENTE FAX: 0362 573012

☐ 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	☐ Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario include i prodotti interessati da questa azione. **Autorizzazione al reso No** _____ **(fornita da Teleflex)**

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.

Nome commerciale del prodotto coinvolto:	Hudson RCI® LIFESAVER® Rianimatore Manuale Neonatale	
Codice prodotto	**Numero di lotto**	**Quantità da restituire**

- Includere una copia di questo modulo nel pacco del materiale da restituire
- Assicurarsi che sul pacco sia ben visibile il **Numero di autorizzazione al reso fornito da Teleflex**
- Indicare sull'etichetta "**Reso per Azione Correttiva"**

Compilare questo modulo e restituirlo, quanto prima, al numero di fax 0362 573012.

NOME ISTITUTO / ENTE / OSPEDALE	
Indirizzo	**Telefono/ Fax**
Modulo compilato da:	**Timbro**
Nome in stampatello:_____ **Firma:** _____	
DATA	