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

28 Gennaio 2020

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione			Richiamo
Riferimento Teleflex			EIF-000392
Nome commerciale			Pilling CLEAR ADVANTAGE® Punzone aortico monouso
Codice prodotto			Numero di lotto
353440	DP-52K	MDP-44K	Vedere l'Allegato 2
DP-28K	DP-56K	MDP-48K	
DP-36K	DP-60K	MDP-52K	
DP-40K	MDP-28K	MDP-56K	
DP-44K	MDP-36K	MDP-60K	
DP-48K	MDP-40K		

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

Teleflex sta procedendo con un richiamo per i codici sopra descritti e i lotti indicati nell'Allegato 2. Sussiste la possibilità che la confezione del dispositivo venga compromessa; pertanto, la sterilità del dispositivo contenuto non può essere garantita. Se la sterilità del dispositivo viene compromessa e il prodotto viene utilizzato, potrebbero verificarsi contaminazione e infezione potenzialmente in grado di compromettere l'anastomosi e contribuire all'infezione della ferita. Al momento non sono stati segnalati reclami, lesioni ai pazienti o decessi.

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

Collocazione del dispositivo	Riferimento azioni richieste
Strutture sanitarie	1
Distributori	2

Riferimento azioni: 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 si dispone di magazzino dei dispositivi interessati da questa FSCA, contrassegnare l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e restituirlo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto che dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: giovanni.cordone@teleflex.com
3. Se si dispone di magazzino dei dispositivi interessati da questa FSCA, contrassegnare l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e restituirlo all'ufficio preposto del proprio 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

4. Teleflex (o il suo rivenditore locale), al ricevimento dei dispositivi resi, emetterà una nota di accredito.

Riferimento 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 riconoscimento e inviarglielo.
2. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario del dispositivo nell'ambito di applicazione della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA), interromperne l'uso e la distribuzione e di metterlo 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
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. Tenga alta l'attenzione su questo avviso finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

Contatti di riferimento
Responsabile Azione Correttiva: Giovanni Cordone - **Telefono:** 0362 5890252 - **FAX:** 0362 573012
E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com
Responsabile tecnico: Marco Savoia **Telefono:** 348 7765771

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)

Allegato 1

N. cliente _____

MODULO DI CONFERMA
AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. EIF-000392

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO
AL NUMERO DI FAX: 0362 573012 o ALL'INDIRIZZO MAIL: giovanni.cordone@teleflex.com

☐ 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.	☐ Confermiamo la ricezione di questo FSN e che abbiamo eseguito le azioni richieste indicate al suo interno. Confermiamo di **AVERE** in inventario 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

CODICE DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITA' DA RENDERE

- Includere una copia del **Modulo di Conferma** compilato nella confezione del reso con le unità restituite
- Assicurarsi che il numero **Reso** sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso
- Etichettare i resi come "**Resi per azione di sicurezza**"

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO	**TELEFONO/FAX**
MODULO COMPILATO DA:	**TIMBRO**
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: _____ **FIRMA:** _____	
DATA	