

9 maggio 2019

## URGENTE – NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo in fabbrica	
Riferimento Teleflex	EIF-000350	
Nome commerciale	Mobile SL, Ch 12, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 40 cm, Ergothan Mobile SL, Ch 14, 20 cm, Ergothan	
Codice prodotto:	Numero di lotto	
580012G CH 12	1745228	17/45/228
580014G CH 14	1743203	17/43/203
	1817202	18/17/202
580114G CH 14	1738207	17/38/207

Egregio cliente,

Teleflex Medical ha emesso volontariamente un richiamo per i codici prodotto e i numeri di lotto elencati sopra.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex Medical sta richiamando il prodotto a cui si fa riferimento sopra perché l'integrità e la sterilità del prodotto potrebbero essere compromesse. Se il prodotto è compromesso in tal modo, la sterilità del prodotto non può essere garantita. Se si utilizza un prodotto non sterile sussiste la possibilità che si verifichino infezioni.

Non è stato segnalato alcun danno al paziente in relazione a questo problema. Il codice prodotto e le combinazioni di lotti non menzionati sopra non sono interessati dal presente richiamo.

I nostri dati indicano che avete ricevuto prodotti soggetti a questo richiamo.

**A seconda della posizione del dispositivo, attenersi esclusivamente al seguente elenco di azioni:**

Ubicazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie	<b>1</b>
Distributori	<b>2</b>
Domicilio	<b>3</b>

### Numero dell'elenco di azioni **1** – Strutture sanitarie

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti interessati e accantonarli immediatamente.
2. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati da questa Azione Correttiva, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (allegato 1) e **restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto dal quale si è ricevuta la comunicazione**. Solo l'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012
3. Se non si dispone di magazzino di dispositivi interessati da questa Azione Correttiva barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo **all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto dal quale si è ricevuta la comunicazione**. Solo l'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012.
4. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato reso.

### Numero dell'elenco di azioni **2** – Distributori

1. Diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa FSCA. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e **restituirlo a voi**.
2. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente. È quindi possibile rendere tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. In qualità di distributore siete pertanto 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.
4. 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.
5. Se avete distribuito ulteriormente il prodotto al di fuori del vostro paese, avvisate Teleflex tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica di seguito.
6. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della regione SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrate la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Teleflex.

### Numero dell'elenco di azioni **3** – Domicilio

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso dei prodotti interessati e accantonarli immediatamente.
2. Se si dispone dei prodotti interessati da questa Azione Correttiva, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (allegato 1) e inviarlo al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo di posta elettronica [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)
3. Se non si dispone dei prodotti interessati da questa Azione Correttiva, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (allegato 1) e inviarlo al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo di posta elettronica [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)
4. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato reso.

**Teleflex**

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori di questa azione correttiva di sicurezza.

**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. Considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc. nella circolazione del presente avviso. Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

**Contatti di riferimento**

**Contact:** Nicole Morawiec  
**FAX:** + 41 31 818 40 93

**Telephone:** +41 31 818 40 90  
**E-Mail:** [nicole.morawiec@teleflex.com](mailto:nicole.morawiec@teleflex.com)

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. 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 (Produzione)**

Allegato 1

Cliente N.: \_\_\_\_\_

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**  
**MODULO DI CONFERMA**

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000350

FAX: + 41 31 818 40 93

E-Mail: [nicole.morawiec@teleflex.com](mailto:nicole.morawiec@teleflex.com)

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** prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati sono interrotti. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà resa.

**Autorizzazione al reso N.:** \_\_\_\_\_

**INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO**

NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)

- Allegare una copia del **modulo di conferma completato** nella confezione per il reso con le unità rese
- Assicurarsi che il **numero RAN sia chiaramente visibile** sulla confezione per il reso
- Etichettare i resi come **"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.

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