

URGENTE - INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione			Informativa		
Riferimento Teleflex:			EIF-000378		
Nome commerciale			Set di fonazione Rusch TracFlex Plus, con manicotto Set di fonazione Ruschcare TracFlex Plus, con manicotto		
Codice prodotto	Numero di partita/lotto	Codice prodotto	Numero di partita/lotto	Codice prodotto	Numero di partita/lotto
121902-000070	17AT21 17CT20 17JT06	121902-000100	17BT03 17BT09 17GT28 17JT12 19BT11 19DT26 19FT51	858002-000080	17BT03 19BT12 19ET19 19FT51 19HT30
121902-000080	17BT03 17GT28 17JT18 17JT25 19BT11	121902-000110	17BT03 17BT16 17CT20 17GT28	858002-000090	17AT21 17BT03 18FT46 19BT08 19ET82 19HT17
121902-000090	17BT03 17ET20 17GT28 17JT13 17JT25 19DT26 19ET82 19GT64	858002-000070	17AT21 17JT06	858002-000100	17BT03 19ET56 19HT17
				858002-000110	17BT03

Egregio cliente,

Teleflex Medical ha emesso volontariamente un'informativa di sicurezza per i prodotti elencati sopra.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex Medical si impegna a emettere un'informativa di sicurezza per il prodotto di cui sopra in quanto le informazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso sulle avvertenze durante la ventilazione a pressione positiva non risultano essere sufficienti. Nel caso in cui tali prodotti vengano utilizzati durante la ventilazione a pressione positiva, questo potrebbe portare a una tenuta inadeguata con una perdita eccessiva e, di conseguenza, al rischio di un'interruzione della ventilazione con conseguente necessità di intervento medico. Teleflex Medical sta aggiornando le Istruzioni per l'uso per includere ulteriori informazioni sulle avvertenze.

I nostri dati indicano che ha ricevuto prodotti interessati da questa informativa di sicurezza.

A seconda della posizione del dispositivo, si attenga al seguente elenco di azioni:

Posizione dispositivo	Numero elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	1
Distributori	2
Somministrazione domiciliare	3

Numero elenco di azioni 1 – Strutture sanitarie

I nostri dati indicano che la sua struttura ha ricevuto un prodotto interessato dalla presente informativa. Fornisca tale informativa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione e ne alleggi una copia a ciascun prodotto interessato. Nella diffusione della presente informativa, tenga in considerazione medici, gestori dei rischi (risk manager), centri di approvvigionamento/distribuzione, ecc. Non sono necessarie ulteriori azioni.

Numero elenco di azioni 2 – Distributori

Se lei è un distributore, fornisca la presente informativa di sicurezza a tutti i suoi clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato. Non sono necessarie ulteriori azioni.

Se ha distribuito ulteriormente i prodotti al di fuori del suo Paese, la preghiamo di informarne Teleflex, rispondendo via e-mail all'indirizzo indicato di seguito. Se è un distributore e/o ha responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, la preghiamo di informare l'autorità competente locale di questa azione. Inoltre a Teleflex l'informativa e tutte le comunicazioni scambiate con l'autorità competente locale.

Numero elenco di azioni 3 – Somministrazione domiciliare

I nostri dati indicano che la sua struttura ha ricevuto un prodotto interessato dalla presente informativa. Fornisca tale informativa a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione e ne alleggi una copia a ciascun prodotto interessato. Non sono necessarie ulteriori azioni.

Teleflex

Teleflex fornisce a tutti i clienti, dipendenti di Teleflex e distributori informazioni relative a queste azioni correttive di sicurezza.

Trasmissione della presente informativa di sicurezza

Questa informativa deve essere inoltrata a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua azienda e a qualsiasi azienda alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Nella diffusione della presente informativa, tenga in considerazione utenti finali, medici, gestori dei rischi (risk manager), centri di approvvigionamento/distribuzione, ecc. La preghiamo di mantenere la consapevolezza della presente informativa nella sua organizzazione finché non saranno state completate tutte le azioni richieste.

Come contattare la persona di riferimento

Qualora siano necessarie ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questa notifica, contatti:

Assistenza clienti:

Contatto: Nicole Morawiec

FAX:+41 (0) 31 818 40 93

Telefono: +41 (0) 31 818 40 90

E-mail: info.ch@teleflex.com

Teleflex si impegna a fornire prodotti di alta qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per i disagi che questa azione potrà causare alle sue operazioni. Per ulteriori domande, contatti il rappresentante di zona addetto alle vendite o l'assistenza clienti.

Da e per conto di Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, VP, QA globale (produzione)