

## URGENTE - INFORMATIVA DI SICUREZZA

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