

13 gennaio 2020

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione	Ritiro
Riferimento Teleflex:	EIF-000393
Nome commerciale	Rusch Greenlite (MAC3) Rusch Greenlite (MAC 4)
Codice del prodotto	Numero di lotto
004551003	1811331 1902331 1904331
004551004	1812341 1903341

Gentile cliente,

Teleflex Medical ha emesso un richiamo volontario per i codici del prodotto e i numeri di lotto indicati sopra.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta ritirando i prodotti sopra indicati in seguito alla ricezione di 11 lamentele di clienti che segnalavano la rottura della guida luminosa del laringoscopio Rüsç® GreenLite™ Mac in corrispondenza di una giunzione saldata, prima dell'uso durante la preparazione o durante l'uso nella bocca del paziente. Se questo guasto si verifica e non viene identificato prima dell'uso, alcune delle possibili conseguenze sono:

- Ritardo nella procedura dovuto al recupero del componente rotto da parte del personale medico e potenzialmente al reperimento di un laringoscopio alternativo per reintubare e procedere con l'intubazione tracheale.
- Se il componente rotto non può essere individuato immediatamente, il personale medico potrebbe dovere richiedere una procedura di imaging diagnostico per facilitare il processo di recupero. Potrebbero inoltre essere necessari ulteriori interventi medici (per es. broncoscopia) e un maggiore monitoraggio del paziente.

Dai nostri registri risulta che Lei ha ricevuto i prodotti oggetto di tale ritiro.

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

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture mediche	1
Distributori	2

Numero dell'elenco di azioni 1 – Strutture mediche

1. Le richiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA). Gli utenti devono interrompere l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e metterlo subito in quarantena.
2. In caso di presenza di scorte nell'ambito di applicazione della presente FSCA, selezioni la casella corrispondente sul modulo di conferma (Appendice 1) e contatti l'assistenza clienti utilizzando il numero

di telefono indicato di seguito. L'assistenza clienti le fornirà un numero di reso. Riporti il numero di reso nel rispettivo campo del modulo di conferma e restituisca subito il modulo all'assistenza clienti.

3. In caso di assenza di scorte nell'ambito di applicazione della presente FSCA, selezioni la casella corrispondente sul modulo di conferma (Appendice 1) e invii il modulo al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati di seguito.
4. Al ricevimento del prodotto interessato restituito, Teleflex (o il Suo rivenditore locale) emetterà una nota di credito.

Numero dell'elenco di 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 quindi a compilare il modulo di conferma e inviarglielo.
2. Le richiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA). Interrompa l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e lo metta subito in quarantena. Quindi restituisca tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. In qualità di distributore, è tenuto a confermare a Teleflex di aver completato l'azione sul campo sopra indicata. Al completamento, inoltri il modulo di conferma compilato all'assistenza clienti.
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.

Come contattare la persona di riferimento

In caso di necessità di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema 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

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. 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)

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA MODULO DI CONFERMA

AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX - RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA
Rif. EIF-000393

RESTITUIRE SUBITO IL MODULO COMPILATO A:

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

E-mail: nicole.morawiec@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di NON avere in inventario prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. 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 la quantità di prodotto indicata di seguito. N. di autorizzazione reso _____
---	--

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI INTERESSATI:		
NUMERO DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (restituita)

- Includere una copia del **modulo di conferma compilato** nella confezione del reso con le unità restituite
- Accertarsi che il **numero RAN risulti chiaramente visibile** sulla confezione del reso.
- Etichettare il reso come "Field Action Returns (**Reso per azione sul campo**)"

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo subito, utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail sopra indicati.

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