

14 maggio 2020

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione					Richiamo
Riferimento Teleflex:					EIF-000409
Nome commerciale					Set di cannule cuffiate per tracheostomia con aspirazione subglottica R�sch TracFlex Plus
Codice del prodotto					Numero di batch/lotto
121905-000070	121905-000080	121905-000090	121905-000100	121905-000110	Si consulti l'Appendice 2 per un elenco di codici prodotto e lotti interessati
858005-000070	858005-000080	858005-000090	858005-000100	858005-000110	

Gentile cliente,

Teleflex ha emesso un richiamo volontario per i prodotti indicati sopra.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta richiamando il prodotto a cui si fa riferimento in precedenza a causa di segnalazioni che indicano l'impossibilit  di gonfiare e/o sgonfiare la cuffia della cannula per tracheostomia quando il connettore a flangia regolabile viene bloccato.

Abbiamo identificato la causa primaria.

Per il prodotto in situ nei pazienti:

- Se la cuffia richiede ulteriore gonfiaggio o sgonfiaggio durante l'utilizzo, potrebbe essere necessario sbloccare il connettore a flangia regolabile per consentire tali operazioni.
- Se si verifica un problema di sgonfiaggio durante la rimozione del dispositivo, il medico curante pu  intervenire sbloccando il connettore a flangia regolabile per consentire lo sgonfiaggio della cuffia.
- Se, durante la rimozione della tracheostomia, la cuffia non si   sgonfiata nonostante lo sblocco del connettore a flangia regolabile,   necessario prestare attenzione poich  ci  potrebbe causare una riapertura dello stoma della tracheostomia.

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

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
Ambiente domestico	3

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 isolarlo immediatamente.
2. Laddove l'inventario indichi che possa avere un prodotto che rientra nell'ambito di applicazione della presente FSCA che sia in situ nei pazienti, si assicuri che il medico curante sia informato immediatamente in merito a questo problema e ai consigli contenuti nel presente Avviso di sicurezza sul campo.
3. 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.
4. 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.
5. Alla ricezione 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 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 isoli immediatamente. Quindi restituisca tutti i prodotti interessati 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 conferma compilato all'assistenza clienti.
4. Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio economico europeo/della Svizzera (SEE/CH) e della 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.

Numero dell'elenco di azioni 3 – Ambiente domestico

1. Controlli attentamente il prodotto inutilizzato di cui dispone in magazzino utilizzando l'elenco dei codici prodotto e dei lotti indicati in precedenza. Il presente prodotto non deve essere utilizzato e deve essere isolato/separato immediatamente.
2. Nel caso in cui disponga di un prodotto inutilizzato: compili il 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. Nel caso in cui non disponga di un prodotto inutilizzato: compili il modulo di conferma (Appendice 1) e lo restituisca, utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail sopra indicati.
4. Alla ricezione del prodotto interessato restituito, Teleflex (o il rivenditore locale da cui ha ricevuto il prodotto) emetterà una nota di credito.

5. Una copia del presente Avviso deve essere fornita ai medici curanti in modo che possano attenersi alle linee guida descritte nella sezione **Descrizione del problema e azioni immediate richieste** di cui sopra.

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. Mantenga 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 tale problema contatti:

Assistenza clienti:

Contatto: Nicole Morawiec

Telefono: +41 (0) 31 818 40 90

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

E-mail: info.ch@teleflex.com

Tutte le autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo/della 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 la presente 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 SUL CAMPO

MODULO DI CONFERMA

AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX - RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA
 Rif. EIF-000409

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 sul campo (FSN) e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di NON avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo (FSN) e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di AVERE in inventario i 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 restituiranno il numero di prodotti indicato 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.
- Assicurarsi che il **numero RAN sia chiaramente visibile** sulla confezione per il reso.
- Etichettare il reso come **"Field Action Returns"** (Reso di 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 E COGNOME IN STAMPATELLO: _____ FIRMA: _____	
DATA	

Appendice 2 - Codice del prodotto / Numero di batch/lotto

Codice del prodotto	Numero di batch/lotto
121905-000070	18FG10
	18LT11
	19ET82
	19IT07
	19IT12
121905-000080	18FG10
	18LT11
	19ET35
	19ET38
	19ET56
	19GT30
	19GT40
	19GT64
	19IT12
121905-000090	18FT13
	18KT30
	19DT26
	19DT29
	19ET19
	19FT19
	19GT30
	19GT64
	19HT65
	19IT37
121905-000100	18FG10
	18LT11
	18LT13
	19DT26
	19ET19
	19ET56
	19HT08
121905-000110	18FT13
	18KT30
	18LT11
	18LT13
	19ET19
	19IT12
	19JT25
858005-000070	18FT13
	18LT25
	19IT12

Codice del prodotto	Numero di batch/lotto
858005-000080	18FT13
	18LT24
	19ET56
	19GT23
	19GT64
858005-000090	18FT13
	18LT24
	19GT07
	19GT30
858005-000100	18FT13
	19ET56
	19HT08
858005-000110	18FT13
	19IT12