

29 maggio 2020

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Type of Action			Recall		
Teleflex Reference:			EIF-000403		
Commercial Name			Rusch TracFlex Plus Set, cuffed TracFlex Plus PDT Set RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed		
Product Code					Lot Number
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	See Appendix 2 for a list of product codes and lots in scope
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080	
858003-000090	858003-000100	858003-000110			

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'impossibilità 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 può intervenire sbloccando il connettore a flangia regolabile per consentire lo sgonfiaggio della cuffia.
- Se, durante la rimozione della tracheostomia, la cuffia non si è sgonfiata nonostante lo sblocco del connettore a flangia regolabile, è necessario prestare attenzione poiché ciò 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-000403

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 restituiremo 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	

Appendix 2 - Product Codes and Lots in scope

Product Code with Commercial Name	Lot Number						
121903-000070 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15LT22	16AT06	16CT16	16FT22	16HT22	16HT26	16JT16
	17AT15	17BT22	17CT29	17FT34	17HT30	17JT12	17KT19
	17LT39	18LT04	19HT17	19HT37	19HT45	19IT55	19JT48
	19JT67	19KT07	19KT08	19KT09	19JT25		
121903-000080 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15FT05	15HT06	15KT21	15LT22	16BT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16HT22	16HT26	16IT16	16JT16	16JT27
	16LT04	17AT15	17DT21	17IT09	17KT19	17LT14	18BT11
	19DT26	19ET08	19ET11	19GT15	19GT40	19HT65	19IT37
	19IT55	19JT25	19JT41	19KT17			
121903-000090 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15FT24	15HT11	15JT16	15LT22	16AT06	16BT06	16CT16
	16DT19	16ET15	16FT22	16GT22	16IT16	16JT16	16JT27
	16KT04	16KT10	17BT22	17DT11	17DT15	17FT34	17GT28
	17HT30	17IT09	17JT13	17KT19	18LT04	19AT19	19BT08
	19ET35	19ET56	19HT30	19HT73	19IT37	19JT25	19JT30
	19JT59	19JT67					
121903-000100 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	15FT05	15HT06	16AT06	16BT06	16DT19	16GT22	16GT26
	16HT26	16JT16	16JT27	16LT04	17CT29	17FT34	17KT19
	18LT18	19BT04	19BT19	19GT15	19GT47	19IT37	19JT41
121903-000110 Rusch TracFlex Plus Set, cuffed	16GT26	16KT10	17AT15	17GT28	18LT18	19BT19	19JT48
121904-000070 TracFlex Plus PDT Set	17KT27						
121904-000080 TracFlex Plus PDT Set	15IT03	16BT14	16DT19	16GT21	16JT22	17ET28	17IT21
	17JT06	18CT20	19AT19	19ET11	19GT07		

Product Code with Commercial Name	Lot Number						
121904-000090 TracFlex Plus PDT Set	15FT14	15IT20	15JT19	16BT06	16DT23	16FT05	16GT21
	16JT16	17BT16	17HT15	17IT29	17KT18	17LT14	18BE05
	18BT08	18GT06	18KT21	19AT14	19AT19	19ET35	19HT08
	19JT70	19KT07					
858003-000070 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15LT22	16FT22	17HT30	18LT25	19HT17	19KT08	19KT09
858003-000080 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15IT12	15JT16	15LT22	16AT13	16DT19	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17AT15	17DT21	17JT12	17LT14
	18LT24	19BT03	19DT26				
858003-000090 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15GT18	15JT16	15KT21	15LT22	16AT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16GT26	16JT16	16JT27	16KT04	16LT04
	17BT22	17DT15	17FT34	17GT28	17HT30	17IT09	17JT13
	17KT19	19AT19	19BT19	19ET35	19IT37	19JT41	
858003-000100 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15FT24	15HT11	16AT06	16AT13	16BT06	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17CT29	17DT11	17FT34	17GT28
	17HT30	17KT19	19BT03	19BT19	19ET72	19GT15	
858003-000110 RuschCare TracFlex Plus Set, cuffed	15JT16	16AT06	16BT06	16JT16	17DT21	17GT28	17KT19
	18LT24	19AT19	19IT55				