

9 luglio 2020

## URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex:	EIF-000419
Nome commerciale	Laringoscopi RUSCH® GREENLITE™ Mac
Codice prodotto	Numero di lotto
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

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 volontariamente ritirando i prodotti sopra indicati in seguito alla segnalazione, da parte di alcuni clienti, della 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 del prodotto, alcune delle possibili conseguenze sono:

- Ritardo nella procedura dovuto alla necessità di recuperare il componente rotto e di reperire un laringoscopio alternativo per procedere con l'intubazione tracheale.
- Se non è possibile individuare immediatamente il componente rotto, il personale medico potrebbe dover ricorrere a una procedura di imaging diagnostico per facilitare il processo di recupero. Potrebbero inoltre essere necessari ulteriori interventi medici/chirurgici e un maggiore monitoraggio del paziente.

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	<b>1</b>

## Numero dell'elenco di azioni 1 – Strutture mediche

1. Le chiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA). Gli utenti devono interrompere l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e metterlo in quarantena immediatamente.
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 immediatamente 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. 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 a inviarglielo.
2. Le chiediamo di verificare la presenza del prodotto nel Suo inventario nell'ambito di applicazione della presente FSCA. Interrompa l'utilizzo e la distribuzione del prodotto interessato e lo metta in quarantena immediatamente. Quindi restituisca tutti i prodotti interessati a Teleflex.
3. Inoltre, in qualità di distributore, dovrà confermare a Teleflex di aver completato l'attività sopra indicata. Al completamento delle azioni, 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 i prodotti siano stati distribuiti al di fuori del Paese, avvisi Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo riportato di seguito.
6. Se è un distributore e/o ha la responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. La invitiamo a inoltrare 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 gli utenti finali, i medici, i responsabili del rischio, la catena di fornitura/i 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

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, Global QA (Manufacturing)*

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL  
CAMPO MODULO DI CONFERMA**

N. cliente \_\_\_\_\_

**AZIONE SUL CAMPO DEL PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX - RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000419

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE 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 e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di <b>NON</b> avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di <b>AVERE</b> 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.  <b>N. di autorizzazione reso</b> _____
---	--

**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 immediatamente, utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail sopra indicati.

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

