

15 ottobre 2020

## URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000427-01
Nome commerciale	Lasertube (gomma) Tubo tracheale resistente al laser, con cuffia; Tubo endotracheale per chirurgia laser
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria per il prodotto sopra elencato. Fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei codici prodotto e dei lotti interessati. Questo richiamo è un emendamento a un recente richiamo con codice di riferimento EIF-000427. L'ampliamento è necessario per includere ulteriori codici prodotto in base al risultato dell'indagine effettuata alla ricerca della causa principale. Il motivo per cui non ha ricevuto la copia della lettera di richiamo originale è che abbiamo notato che Lei ha ricevuto solo prodotti dalla gamma ampliata di prodotti interessati e non ha ricevuto lotti interessati dei Lasertube Rüschi inclusi nell'ambito del richiamo originale. Indipendentemente da ciò, se ha risposto al primo avviso o se ha ricevuto l'avviso per la prima volta, Teleflex Le chiede di completare e firmare il modulo di risposta allegato per confermare di aver ricevuto l'avviso relativo a quest'azione e di aver intrapreso l'azione richiesta.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un richiamo volontario per i prodotti sopra menzionati poiché è stato riferito che la pellicola di protezione laser è parzialmente separata e/o leggermente distaccata ai bordi in presenza di umidità. Se il difetto è presente e non viene riconosciuto prima dell'uso, l'utilizzo del dispositivo può causare conseguenze negative per la salute durante la terapia laser nella trachea e nella laringe, compreso il rischio di trauma/sanguinamento delle mucose, cicatrici, infezioni e dolore. Non sono state riportate lesioni ai pazienti.

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

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	<b>1</b>
Distributori	<b>2</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 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.
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. 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. Può quindi restituire tutti i prodotti interessati a Teleflex. Consulti l'Appendice 2 per l'elenco dei codici e dei lotti interessati.
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/Svizzera (EEA/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

**FAX:** +41 (0) 31 818 40 93

**E-mail:** [info.ch@teleflex.com](mailto: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, Global QA (Manufacturing)*

## AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

### MODULO DI CONFERMA

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

Ref. EIF-000427-01

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:**

**FAX:** +41 (0) 31 818 40 93

**E-mail:** [nicole.morawiec@teleflex.com](mailto: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 <b>NON</b> avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione.	<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 IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO**

NUMERO DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (restituita)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Includere una copia del <b>modulo di conferma compilato</b> nella confezione del reso con le unità restituite</li> <li>Assicurarsi che il <b>numero RAN</b> sia <b>chiaramente visibile</b> sulla confezione per il reso</li> <li>Etichettare i resi come <b>"Resi per azione di sicurezza"</b></li> </ul>		

**Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando il numero di fax o l'indirizzo e-mail di cui sopra.**

<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 E COGNOME IN STAMPATELLO:</b> _____	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: auto;"></div>
<b>FIRMA:</b> _____	
<b>DATA</b>	

**Appendice 2: EIF-000427-01 Ambito del prodotto e lotti**

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto
<b>102004-000040</b>	19491	<b>102004-000050 cont.</b>	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
19431	19421		
<b>102004-000050</b>	19471	<b>102004-000060</b>	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Codice prodotto	Numero di lotto	Codice prodotto	Numero di lotto
<b>102004-000060 cont.</b>	19071	<b>102004-000070 cont.</b>	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
19431	20111		
<b>102004-000070</b>	19451	<b>102004-000080</b>	20121
	19461		18461
	19471		19021
	19501		19031
	19511		19061
	20021		19101
	20031		19131
	20051		19161
	20091		19261
	20111		19291
	18461		19361
	18491		19401
	18511		19421
	19031		
19061			
19071			
19081			