

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irlanda

01 marzo 2021

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000456
Nome commerciale	Set cannula per tracheostomia Tracflex Plus, con cuffia, confezione sterile; Tracflex Plus PDT, sterile
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza volontaria (FSCA) per il prodotto sopra elencato. Consultare l'Appendice 2 Per un elenco dei codici dei prodotti e dei lotti interessati.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti sopra menzionati poiché è stato riferito che la cuffia della cannula per tracheostomia si ripiegava sulla punta della cannula del prodotto per tracheostomia Tracflex Plus, causando l'ostruzione della cannula e la riduzione del flusso di ossigeno. Se il difetto è presente e non viene riconosciuto prima dell'uso, l'utilizzo del dispositivo può causare conseguenze negative per la salute, come ad esempio la desaturazione, durante l'uso del dispositivo nei pazienti sottoposti a tracheostomia in ospedale o a domicilio.

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto i prodotti soggetti a questo avviso di sicurezza sul campo.

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.)	1
Distributori	2

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: Sandra Boos
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/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,

Mario Wijker

Mario Wijker, Corporate VP, QA/RA

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Rif. EIF-000456

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

E-mail: sandra.boos@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.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo 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 IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO

NUMERO DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (restituita)
<ul style="list-style-type: none"> • 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 i resi come "Resi per azione di sicurezza" 		

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

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 – codici dei prodotti e lotti nell'ambito di EIF-000456

Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto
121903-000050	KME20J2372	121903-000060	KME20L1524
	KME20M2921		KME20L1525
121903-000070	20AT25	121903-000080	20AT44
	20BT24		20BT08
	20BT31		20BT22
	20CT06		20BT24
	20CT13		20BT38
	20CT23		20BT46
	20ET40		20CT28
	20ET43		20CT37
	20ET44		20ET28
	20ET51		20ET37
	20FT53		20ET44
	20FT71		20ET51
	20GT32		20FT12
	KME20H1647		20FT23
	KME20H2038		20FT28
	KME20H2733		20FT45
	KME20H2763		20FT53
	KME20H2764		20FT66
	KME20H3014		20GT13
	KME20L1913		20GT24
	KME20L2083		KME20G0449
	KME20L2245		KME20H0143
	KME20M0254		KME20H0278
	KME20M0652		KME20H0414
	KME20M0816		KME20H0595
	KME20M1066		KME20H0596
	KME20M1281		KME20H0685
	KME20M1556		KME20H1611
	KME20M1615		KME20H1612
	KME20M2411		KME20H1637
	KME20M2413		KME20H1640
	KME20M2973		KME20H1643
	KME20M3029		KME20J0085
	KME20M3087		KME20J0351
	KME20M3143		KME20J0352
	KME20M3201		KME20J0547
	KME20M3264		KME20J0590
	KME20M3302		KME20J1712
	KME21A0077		KME20J1713

Appendice 2 – codici dei prodotti e lotti nell'ambito di EIF-000456

Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto
121903-000090	20AT32	121903-000080	KME20J1714
	20AT37		KME20J1721
	20AT44		KME20J1790
	20AT46		KME20J1791
	20BT24		KME20J1792
	20BT31		KME20J1905
	20BT46		KME20J2030
	20CT06		KME20J2262
	20CT13		KME20J2263
	20CT37		KME20J2371
	20CT43		KME20J2681
	20ET28		KME20J2682
	20ET37		KME20J3115
	20ET56		KME20J3116
	20FT11		KME20J3294
	20FT12		KME20K0035
	20FT23		KME20K0128
	20FT34		KME20K0129
	20FT45		KME20K0200
	20FT53		KME20K0232
	20FT66		KME20K0233
	20FT71		KME20K0345
	20GT06		KME20K0440
	20GT09		KME20K0693
	20GT13		KME20K0695
	20GT24		KME20K0840
	20GT32		KME20K0864
	KME20H0411		KME20K1063
	KME20H1645		KME20K1839
	KME20H1646		KME20K1895
	KME20H2284		KME20K1947
	KME20H2285		KME20K2074
	KME20H2286		KME20K2152
	KME20H2287		KME20L0364
	KME20H2582		KME20L0492
	KME20H3016		KME20L0543
	KME20J0086		KME20L0544
	KME20J0591		KME20L1035
	KME20J0777		KME20L1121
	KME20J0876		KME20L1254
	KME20J3037		KME20L1440
	KME20J3112		KME20L1442

Appendice 2 – codici dei prodotti e lotti nell'ambito di EIF-000456

Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto
121903-000090	KME20J3113	121903-000080	KME20L1982
	KME20J3114		KME20L2081
	KME20K0269		KME20M1028
	KME20K0570		KME20M1132
	KME20K1012		KME20M1968
	KME20K1015		KME20M1987
	KME20K1311		KME20M1988
	KME20K1363		KME20M2527
	KME20K1460		KME21A0208
	KME20K1520		KME21A0290
	KME20K2177	121903-000100	20AT53
	KME20K2213		20BT24
	KME20K3042		20BT46
	KME20K3374		20CT06
	KME20K3455		20CT13
	KME20K3489		20CT37
	KME20K3574		20CT43
	KME20L0041		20ET24
	KME20L0042		20ET40
	KME20L0091		20ET43
	KME20L0157		20GT32
	KME20L0205		KME20G0077
	KME20L0206		KME20G0211
	KME20L0321		KME20G0295
	KME20L0806		KME20H1857
	KME20L0922		KME20H2393
	KME20L0989		KME20H2583
	KME20L2397		KME20H3017
	KME20L2410		KME20J0088
	KME20L2468		KME20J0089
	KME20L2575		KME20J0090
	KME20L2655		KME20J0092
	KME20L2710		KME20J0093
	KME20L2716		KME20J1575
	KME20M0001		KME20J1576
	KME20M0037		KME20J1947
	KME20M0190		KME20J2370
	KME20M0253		KME20J2414
	KME20M1238		KME20J2415
	KME20M1240		KME20J2786
	KME20M1989		KME20J2956
	KME20M1996		KME20K0534

Appendice 2 – codici dei prodotti e lotti nell'ambito di EIF-000456

Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto	
121903-000090	KME20M2712	121903-000100	KME20K0668	
	KME20M2801		KME20K0690	
	KME20M2819		KME20K2695	
121903-000110	20BT08		KME20K2756	
	20CT28		KME21A0291	
	20CT37	858003-000070	20AT25	
	20FT10		20CT13	
	20FT11		20CT37	
	20FT12		20ET43	
	KME20H2036		20ET51	
	KME20J2781		20FT71	
KME20K1067	KME20H2040			
858003-000050	20ET43	858003-000090	20AT44	
858003-000080	20AT44		20CT23	
	20CT23		20CT37	
	20FT28		20CT43	
	20FT53		20ET37	
	20GT13		20FT23	
	20GT24		20FT45	
	20GT32		20FT53	
	KME20H0363		20FT66	
	KME20H0391		20FT71	
	KME20H0394		20GT09	
	KME20H0730		20GT13	
	KME20H0793		20GT24	
	KME20H3015		KME20H1808	
	KME20J1934		KME20H1860	
	KME20J2136		KME20H1861	
	KME20J2137		KME20J2982	
	KME20J2138		KME20K0311	
	KME20J2139		KME20K1064	
	KME20K2951		KME20K1066	
	KME20L1119		KME20K3104	
KME20L1120	KME20L0545			
KME20L1329	KME20M0535			
KME20L1330	KME20M0537			
KME20L2082	KME20M0817			
KME20M1241	KME20M0818			
858003-000100	20AT53		858003-000090	KME20M0819
	20CT06			KME20M0820
	20CT23			KME20M1242

Appendice 2 – codici dei prodotti e lotti nell’ambito di EIF-000456

Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto	Codice prodotto
858003-000100	20ET29	858003-000090	KME20M2528
	20ET40		KME20M2530
	KME20G0190	121904-000070	20AT47
	KME20H1858		KME20L2066
	KME20H2034		KME21A0451
	KME20H2229	121904-000080	20BT08
	KME20H2396		20ET51
	KME20J0094		20FT66
	KME20J1936		KME20L0515
	KME20J2785		KME20L2080
	KME20K0691		KME20L2153
	KME20K2755	121904-000090	20CT13
	KME20M1464		20CT28
	KME20M1986		20FT45
858003-000110	20BT08		KME20K0902
	20CT28	KME20L2307	
	20FT10	KME21A0724	
	20FT11		
	KME20H1859		
	KME20J1008		
	KME20J2977		