

30 aprile 2021

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000464
Nome commerciale	Tubo tracheale RUSCHELIT® Super Safety Clear
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo (FSCA) per il tubo tracheale RUSCHELIT® Super Safety Clear ; fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei codici prodotto e le date di produzione e di scadenza.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo poiché è stato riferito che la cuffia del tubo endotracheale può essere gonfiata mentre il palloncino pilota rimane piatto. Se il palloncino pilota rimane piatto, esiste il rischio potenziale di lesioni per il paziente, in quanto il palloncino pilota non riflette più le condizioni della cuffia. Il rischio persiste *in situ*, pertanto i medici devono valutare il rapporto rischi/benefici per i singoli pazienti sottoposti a estubazione e reintubazione.

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 sanitarie

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, 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 che rientra 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 nell'ambito di applicazione della presente FSCA nel Suo inventario. 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 (SEE/CH) e della Turchia in cui 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. Nella distribuzione del presente avviso, tenga conto di utenti finali, medici, responsabili del rischio, catena di fornitura/centri di distribuzione ecc. 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: +41318184090

FAX: +41 (0) 31 818 40 93

E-mail: info@teleflex.com

Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio Economico Europeo/della Svizzera (SEE/CH) e della Turchia in cui 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

Rif. EIF-000464

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

E-mail: nicole.morawiec@teleflex.com

☐ Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di NON avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione.	☐ 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 restituiamo il numero di prodotti indicato di seguito. N. di autorizzazione al reso (RAN) _____
---	--

INDICARE IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO

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 del 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: prodotti interessati da EIF-000464

Codice prodotto	Date di produzione	Date di scadenza
112480-000050	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000055	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000060	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000065	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112480-000070	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000075	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000080	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000085	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000090	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000095	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000100	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000050	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000055	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000060	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000065	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000070	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000075	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000080	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000085	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000090	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000095	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000100	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482050LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482055LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482060LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482065LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482070LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482075LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482080LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482085LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482090LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482095LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025