

Luglio 2021

## URGENTE-AVVISI DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000478
Nome commerciale	PERCUQUICK ONE-STEP SET, PDT PERCUQUICK ONE-STEP DILATOR
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per Percuquick One Step Set, PDT e Percuquick One-Step Dilator; are riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei codici prodotto e dei lotti interessati.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo, a causa delle segnalazioni sull'incrinatura/deformazione della punta del dilatatore sul prodotto, come illustrato nella Figura 1. Se si utilizza una punta del dilatatore incrinata/deformata, potrebbe non essere possibile ottenere una tracheostomia dilatativa percutanea adeguata per penetrare nella trachea, causando un ritardo nel trattamento per la necessità di utilizzare un altro dilatatore.

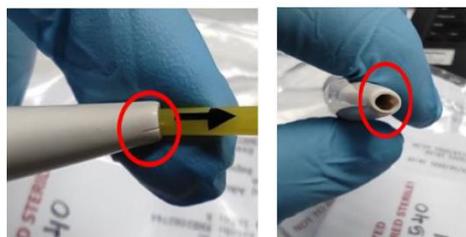


Figura 1.

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.)	<b>1</b>
Distributori	<b>2</b>

### **Numero dell'elenco di azioni 1: Strutture sanitarie**

1. Le chiediamo di verificare la presenza del prodotto nell'ambito di applicazione della presente FSCA nel Suo inventario. 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 (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. 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 / Sandra Boos**FAX:** +41 (0) 31 818 40 93**Telefono:** +41 (0) 31 818 40 90**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 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 SUL CAMPO DEL PRODOTTO TELEFLEX - ATTENZIONE IMMEDIATA NECESSARIA**

Rif. EIF-000478

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:**

**FAX:** +41 (0) 31 818 40 93 **E-mail:** [nicol.morawiec@teleflex.com](mailto:nicol.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 al reso (RAN)</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 sia chiaramente visibile</b> sulla confezione del 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> _____	
<b>FIRMA:</b> _____	
<b>DATA</b>	

**Appendice 2: Ambito del prodotto per EIF-000478**

Codice prodotto	Lotto						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					