

Gennaio 2023

## URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

<b>Tipo di azione</b>	<b>Richiamo</b>
<b>Riferimento Teleflex</b>	EIF-000527
<b>Nome commerciale</b>	Rüsch EndoGuide T PVC
<b>Codice prodotto</b>	503110-000060 e 503100-000060
<b>Numero di batch/lotto</b>	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex Medical Europe Limited ha avviato un'Azione correttiva di sicurezza sul campo ("FSCA") di natura volontaria per i prodotti sopra elencati. Consultare l'Appendice 2 per informazioni sull'identificazione unica del dispositivo ("UDI") e sul numero di lotto.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Questa FSCA volontaria in merito ai prodotti sopra elencati è stata avviata a causa del potenziale distacco della valvola dalla punta dell'EndoGuide T misura 6.

Nel caso in cui la valvola si stacchi dall'EndoGuide T, il filo esposto può danneggiare qualsiasi anatomia attraverso la quale passa il dispositivo. Se la valvola dovesse staccarsi durante l'uso, potrebbe cadere nelle vie aeree. Uno di questi eventi richiede l'intervento da parte di un medico.

Dal 14 dicembre 2022 Teleflex non ha ricevuto alcun reclamo relativo al distacco della valvola dall'EndoGuide T misura 6.

I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto prodotti che sono soggetti a questa FSCA.

### A seconda della collocazione del dispositivo La preghiamo di attenersi 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>

### Elenco azioni numero 1 – Strutture sanitarie

1. Controllare immediatamente l'inventario dei prodotti in relazione alla presente FSCA. Gli utenti devono cessare di utilizzare e distribuire i prodotti interessati e metterli immediatamente in quarantena.
2. Se si dispone dei prodotti interessati, contrassegnare la casella di controllo pertinente sul Modulo di conferma (Appendice 1) e contattare l'Assistenza clienti Teleflex chiamando il numero di telefono fornito di seguito. L'Assistenza clienti Teleflex emetterà un numero di autorizzazione al reso (RGA). Annotare tale numero RGA nel campo corrispondente sul Modulo di conferma e inviare prontamente il modulo all'indirizzo e-mail sottostante.

3. Se non si dispone dei prodotti interessati, contrassegnare la casella di controllo pertinente sul Modulo di conferma (Appendice 1) e inviare il modulo a Teleflex ai recapiti forniti.
4. Teleflex (o il rivenditore locale) emetterà una nota di credito al ricevimento dei prodotti interessati che vengono restituiti.

## Elenco azioni numero 2 – Distributori

1. Distribuire il presente avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti cui sono stati consegnati i prodotti interessati. Ciascuno dei clienti dovrà quindi compilare il Modulo di conferma e inviarlo al distributore.
2. Controllare immediatamente l'inventario per l'eventuale presenza dei prodotti interessati. Interrompere l'utilizzo e la distribuzione dei prodotti interessati e metterli immediatamente in quarantena. Quindi, restituire tutti i prodotti che rientrano nell'ambito dell'azione.
3. In qualità di distributore, confermare a Teleflex di aver completato l'attività sul campo delineata nelle azioni 1 e 2 di questo Elenco di azioni numero 2. Dopo aver portato a termine le azioni necessarie, inoltrare il Modulo di conferma compilato all'indirizzo e-mail sottostante.  
**Importante:** quando si compila questo modulo, assicurarsi di elencare solo i numeri di lotto interessati dal presente Avviso di sicurezza sul campo.
4. Teleflex informerà tutte le Autorità competenti dello Spazio economico europeo, della Svizzera, del Regno Unito (SEE/CH/UK) e della Turchia (TR) nelle quali Teleflex distribuisce direttamente.
5. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito al di fuori del proprio paese, si prega di notificarlo all'Assistenza clienti Teleflex inviando un messaggio di posta elettronica all'indirizzo e-mail sottostante.
6. I distributori e/o coloro che hanno una responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno dell'area SEE/CH/UK/TR sono tenuti a informare l'Autorità competente locale in merito alla presente azione. Si prega di inoltrare a Teleflex la notifica inviata all'autorità competente locale, come anche tutte le comunicazioni con la stessa.

Eventuali reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati all'Assistenza clienti Teleflex avvalendosi dei dati di contatto riportati di seguito.

## 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 a 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. È pregato di tenere presente questo avviso fino a quando tutte le azioni necessarie non siano state completate nella Sua organizzazione.

## Come contattare la persona di riferimento

Per ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo problema La preghiamo di contattare:

### Assistenza clienti:

**Contatto:** Nicole Morawiec

**Telefono:** +41 (0) 31 818 40 90

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

Teleflex si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che la presente azione potrebbe causare alle Sue attività. Per qualsiasi altra domanda, si rivolga al rappresentante commerciale Teleflex di zona o all'Assistenza clienti Teleflex.

La persona che firma conferma che il presente avviso è stato notificato all'Autorità di regolamentazione competente.

***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 RELATIVA A UN PRODOTTO DA PARTE DI TELEFLEX:  
RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000527

**INVIARE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:**

E-mail: [info.ch@teleflex.com](mailto:info.ch@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo e di aver completato le azioni richieste ivi contenute. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>NON include</b> prodotti interessati da questa Azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo e di aver completato le azioni richieste ivi contenute. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>INCLUDE</b> 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 la quantità di prodotti indicata di seguito. <b>N. di autorizzazione al reso di prodotti</b> _____
---	---

**Compilare questo Modulo di conferma e restituire immediatamente il modulo compilato utilizzando le informazioni di contatto indicate in precedenza.**

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità resa
<b>Importante:</b> quando si compila questo modulo, assicurarsi di elencare solo i numeri di lotto interessati dal presente Avviso di sicurezza sul campo.		
<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 RGA sia chiaramente visibile</b> sulla confezione del reso.</li> <li>• Etichettare il reso come <b>"Reso per azione di sicurezza sul campo"</b>.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> il reso di prodotti non associati a una FSCA deve essere trattato in base ai processi standard di restituzione dei prodotti.</p>		

<b>NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)</b>	
<b>INDIRIZZO DELL'ISTITUTO</b>	<b>TELEFONO/FAX/E-MAIL</b>
<b>MODULO COMPILATO DA</b>	<b>TIMBRO</b>
<b>NOME E COGNOME IN STAMPATELLO:</b> _____  <b>FIRMA:</b> _____	
<b>DATA</b>	

**Appendice 2. Prodotto nell'ambito di EIF-000527**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Lotto</b>	<b>Informazioni UDI (livello unità)</b>
503100-000060	KME21F0192	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F0192
503100-000060	KME21F1411	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1411
503100-000060	KME21F1654	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1654
503110-000060	KME21F1490	(01)14026704735157(17)230528(10)KME21F1490
503100-000060	KME21F1912	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1912
503100-000060	KME21F1990	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1990
503100-000060	KME21F2337	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F2337
503100-000060	KME21G0432	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G0432
503110-000060	KME21G0599	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G0599
503100-000060	KME21G1140	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1140
503100-000060	KME21G1748	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1748
503110-000060	KME21G1989	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G1989
503100-000060	KME21G2086	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G2086
503110-000060	KME21G2196	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2196
503110-000060	KME21G2627	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2627
503100-000060	KME21J2004	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21J2004
503100-000060	KME21K0335	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0335
503100-000060	KME21K0693	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0693
503100-000060	KME21K1097	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1097
503100-000060	KME21K1380	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1380
503110-000060	KME21K1671	(01)14026704735157(17)230928(10)KME21K1671
503110-000060	KME21L1135	(01)14026704735157(17)231028(10)KME21L1135
503100-000060	KME21M2531	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2531
503100-000060	KME21M2813	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21M2813
503100-000060	KME21M2529	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2529
503110-000060	KME21M2532	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21M2532
503110-000060	KME22B2867	(01)14026704735157(17)240128(10)KME22B2867
503100-000060	KME22C0046	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C0046
503100-000060	KME22C3310	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C3310
503100-000060	KME22D2403	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2403
503100-000060	KME22D2998	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2998
503100-000060	KME22E0999	(01)14026704735140(17)240428(10)KME22E0999
503100-000060	KME22G0292	(01)14026704735140(17)240628(10)KME22G0292
503110-000060	KME22G1741	(01)14026704735157(17)240628(10)KME22G1741
503110-000060	KME22K0630	(01)14026704735157(17)240928(10)KME22K0630

**-Fine del documento-**