



Teleflex Medical,
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlanda

26 agosto 2016

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

| Nome commerciale del prodotto interessato: | | | RUSCH – Cannule tracheostomiche TracheoFlex | | |
|--|--------------------------------|-------|---|---|-------|
| Tipo di azione: | | | Richiamo in fabbrica | | |
| Riferimento Teleflex: | | | EIF-000067 | | |
| Codice prodotto: | Nome | Lotto | Codice prodotto: | Nome | Lotto |
| 120502-000030 | Set di cannule tracheostomiche | 15451 | 120502-000060 | Set di cannule tracheostomiche | 15421 |
| 120502-000040 | | 15291 | | | 15451 |
| | | 15331 | | | 15461 |
| | | 15371 | | | 15491 |
| | | 15501 | | | 15501 |
| 120502-000050 | | 15261 | 858121-000050 | Tubo per tracheostomia rinf., fonazione | 15261 |
| | | 15291 | | | 15331 |
| 120502-000060 | | 15261 | 858121-000060 | Tubo per tracheostomia rinf., fonazione | 15451 |
| | | 15331 | | | 15291 |
| | | 15371 | | | 15451 |
| | 15391 | | | 15491 | |

Egregio cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva volontaria per i prodotti sopra elencati.

Descrizione del problema

Teleflex sta richiamando questi prodotti a causa della possibilità che il connettore si possa staccare dalla cannula tracheostomica durante l'uso. Se il connettore non si stacca dal carpo della cannula tracheostomica durante l'uso su un paziente ventilato, la ventilazione del paziente viene interrotta con una possibile conseguente desaturazione di ossigeno che richiederebbe un intervento medico immediato per sostituire la cannula tracheostomica con una cannula nuova.

Teleflex sta richiamando questi lotti nello sforzo di offrire ai nostri clienti e ai loro pazienti prodotti della migliore qualità possibile.

ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti compresi nel lotto interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino i dispositivi interessati da questa azione di cui al precedente tabella contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo al numero di fax o e-mail all'indirizzo indicato.

3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1). Contattare il servizio clienti chiamando il numero di telefono indicato in basso, che rilascerà un numero di reso. Scrivere questo numero di reso nel relativo campo nel modulo di conferma.
4. Completare l'Allegato 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e sotto controllo. Restituire immediatamente il modulo al numero di fax sotto indicato o fornire una copia completa al rappresentante di zona.
5. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO

1. Se siete distributori, diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. In qualità di distributori siete tenuti a confermare ad Teleflex di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al numero di fax sotto indicato il modulo di conferma compilato.
3. Siate consapevoli che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Teleflex.
4. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Teleflex.

Teleflex

Teleflex informa tutti i clienti, i dipendenti di Teleflex e distributori di quest'azione.

Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc. nella circolazione del presente avviso.

Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda

Contattare il referente

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare:

Assistenza clienti

Referente: Giovanni Cordone

Telefono: 0362 5890252

FAX: 0362 573012

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

Teleflex è impegnata a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe provocare al vostro operato. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio rappresentante di zona o il servizio di assistenza clienti.

Per conto di Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty – VP, QA

Allegato 1

Cliente N: _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Teleflex Rif. EIF-000067

Modulo di conferma

ATTENZIONE URGENTE

Restituire immediatamente a:

FAX: 0362 - 573012

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

Spuntare la casella pertinente:

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario NON include i prodotti interessati da questa azione. | <input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario INCLUDE prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati è stato interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita. |
| <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Autorizzazione alla restituzione N. _____ </div> | |

Indicare CHIARAMENTE le informazioni necessarie per il reso

| Nome dei prodotti interessati | RUSCH – Cannule tracheostomiche TracheoFlex | |
|-------------------------------|---|-----------------|
| Codice prodotto | Numero di lotto | Quantità (resa) |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Istruzioni per il reso:

- Etichettare i prodotti resi come "Resi per azione di sicurezza".
 - Includere una copia di questo modulo (incluso numero RAN) con i prodotti resi.
- I resi senza TUTTA la documentazione necessaria NON POTRANNO essere accettati.

| | |
|---|---------------------|
| Nome istituzione - (Ospedale, Centro sanitario, ecc.) | |
| | |
| Indirizzo dell'istituzione: | Indirizzo e-mail: |
| | |
| | Numero di telefono: |
| Modulo completato da: | |
| Nome in stampatello: | Timbro istituzione: |
| Firma: | |
| Data: | |