

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

10<sup>th</sup> settembre 2019

## URGENTE – NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo in fabbrica
Riferimento Teleflex	EIF-000338
Nome commerciale	Tubo Laser (gomma) Tubo tracheale resistente al laser, con cuffia; Tubo endotracheale per chirurgia laser
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Egregio cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) per il prodotto sopra elencato, fare riferimento all'Appendice 2 per l'elenco dei codici prodotto e dei lotti interessati.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex Medical sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti sopra menzionati poiché è stato riferito che la pellicola di protezione laser è parzialmente separata e/o leggermente distaccata ai bordi. Se il difetto è presente e non viene riconosciuto prima dell'uso, l'uso del dispositivo può causare conseguenze negative per la salute durante la terapia laser nella trachea e nella laringe, compreso il rischio di trauma/sanguinamento delle mucose, cicatrici, infezioni e dolore. Non sono state riportate lesioni ai pazienti.

**A seconda della posizione del dispositivo, attenersi esclusivamente al seguente elenco di azioni:**

Ubicazione 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. 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 interessati e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino di dispositivi interessati da questa FSCA di cui sopra contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo **all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto dal quale si è ricevuta la comunicazione. Solo l'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012**
3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati da questa FSCA, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e **restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto dal quale si è ricevuta la comunicazione. Solo l'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012**
4. Teleflex (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

**Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori**

1. Diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa FSCA. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente. È quindi possibile restituire tutti i prodotti nell'ambito di applicazione, fare riferimento all'Appendice 2 per l'elenco dei codici e dei lotti interessati, a Teleflex
3. In qualità di distributore siete pertanto tenuti a confermare a Teleflex di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare al servizio clienti il modulo di conferma compilato.
4. 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.
5. Se avete distribuito ulteriormente il prodotto al di fuori del vostro paese, avvisate Teleflex tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica di seguito.
6. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della regione SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrate 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 questa azione correttiva di sicurezza.

**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.

**Contatti di riferimento**

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

**Referente Azione:** Giovanni Cordone

**Telefono:** 03625890252

**FAX:** 0362573012

**E-mail:** [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)

**Referente tecnico:** Marco Savoia

**Telefono:** 3487765771

**FAX:** 0362573012

**E-mail:** [marco.savoia@teleflex.com](mailto:marco.savoia@teleflex.com)

**Referente Servizio Clienti:** Laura Marinelli

**Telefono:** 03625890228

**FAX:** 0362573012

**E-mail:** [laura.marinelli@teleflex.com](mailto:laura.marinelli@teleflex.com)

Notare 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. 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, Global QA (Manufacturing)**

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**  
**MODULO DI CONFERMA**

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA**

Rif. EIF-000338

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO Al fax: 0362 573012**

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>NON</b> 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 <b>INCLUDE</b> prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati è interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita. <b>Autorizzazione alla restituzione N. _____</b>
---	---

**INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO**

NUMERO DI PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (resa)

- Allegare una copia del **modulo di conferma completato** nella confezione per il 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.**

<b>NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)</b>	
<b>INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE</b>	<b>Telefono/Fax</b>
<b>MODULO COMPLETATO DA:</b>	<b>Timbro</b>
<b>NOME IN STAMPATELLO:</b> _____	
<b>FIRMA:</b> _____	
<b>DATA</b>	

**Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope**

<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>	<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>
<b>102004-000040</b>	14151	<b>102004-000060</b>	15411
	14161		15421
	14171		15431
	14211		15441
	14231		15451
	14271		15461
	14281		15471
	14321		15501
	14441		16031
	14461		16061
	14501		16081
	14511		16091
	15031		16101
	15051		16131
	15091		16151
	15101		16161
	15251		16171
	15271		16181
	15411		16191
	16051		16201
	16071		16221
	16101		16231
	16161		16241
	16171		16251
	16201		16261
	16231		16281
	16271		16291
	16291		16301
	16301		16311
	16311		16351
	16361		16361
	16381		16371
	16401		16381
	16421		16391
	16431		16421
	16451		16431
	16481		16441
	16501		16451
	16511		16461
	17021		16471
17031	16481		
17051	16501		
17071	17021		
17091	17031		
17111	17041		
17121	17051		
17161	17061		
17181	17081		

**Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope**

<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>	<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>
<b>102004-000040</b>	17191	<b>102004-000060</b>	17091
	17201		17101
	17251		17111
	17261		17121
	17271		17131
	17281		17161
	17351		17171
	17371		17181
	17461		17191
	18021		17201
	18031		17221
	18061		17231
	18101		17251
	18121		17261
	18161		17271
	18201		17281
	18351		17291
	18361		17301
	18401		17361
	<b>102004-000050</b>		14151
14161			17411
14171			17421
14201			17431
14211			17441
14231			17451
14261			17461
14271			17471
14291			17481
14451			17491
14461			17501
14491			18021
14511			18031
15041			18041
15081			18051
15091			18061
15101			18071
15131			18091
15161			18101
15201			18111
15211			18121
15221		18131	
15241		18141	
15251		18151	
15361		18161	
15381		18171	
15391		18201	
15411		18221	
15431	18231		

**Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope**

<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>	<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>
<b>102004-000050</b>	15441	<b>102004-000060</b>	18241
	15461		18251
	15491		18281
	15501		18301
	16041		18311
	16051		18381
	16061		18401
	16081		18411
	16091		18421
	16111		18431
	16121		18441
	16141		14161
	16161		14171
	16171		14201
	16191	14211	
	16201	14231	
	16221	14261	
	16231	14301	
	16241	14311	
	16251	14361	
	16261	14431	
	16281	14481	
	16291	14491	
	16301	15041	
	16351	15051	
	16361	15081	
	16371	15091	
	16381	15121	
	16391	15131	
	16401	15161	
	16421	15171	
	16431	15201	
	16441	15221	
	16451	15241	
	16471	15261	
	16481	15371	
	16501	15411	
	16511	15421	
	17021	15501	
	17041	16031	
	17051	16071	
	17061	16111	
17071	16151		
17081	16161		
17091	16181		
17101	16201		
17121	16221		
17131	16241		
		<b>102004-000070</b>	

**Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope**

<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>	<b>Product Code</b>	<b>Lot Number</b>
<b>102004-000050</b>	17161	<b>102004-000070</b>	16251
	17171		16271
	17181		16281
	17191		16291
	17201		16301
	17211		16351
	17231		16361
	17271		16371
	17281		16381
	17301		16391
	17311		16401
	17361		16421
	17371		16441
	17391		16461
	17421		16471
	17431		16481
	17441		17061
	17451		17071
	17461		17161
	17471		17191
	17481		17211
	17491		17221
	17501		17251
	17511		17271
	18021		17291
	18031		17301
	18041		17311
	18051		17381
	18061		17391
	18071		17411
	18081		17471
	18091		17481
	18101		17511
	18111		18021
	18121		18081
	18131		18091
	18141		18151
	18151		18161
	18171		18211
	18191		18241
	18201	18291	
18231	18381		
18241	18411		
18271	18421		
18351	18431		
18361	18441		
18381	14151		
18401	<b>102004-000080</b>	14161	

**Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope**

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
102004-000050	18421	102004-000080	14201
	18431		14281
	18441		14301
102004-000060	14141		14321
	14161		14431
	14171		14491
	14201		14511
	14211		15041
	14231		15371
	14261		15441
	14271		16071
	14281		16131
	14291		16191
	14301		16221
	14311		16241
	14361		16271
	14431		16311
	14441		16371
	14461		16391
	14471		16441
	14481		16451
	14501		16481
	14511		16491
	15041		17091
	15051		17121
	15071		17181
	15081		17211
	15091		17241
	15111		17281
	15121		17351
	15161		17381
	15191	17451	
	15211	17471	
	15231	17491	
15251	18181		
15311	18301		
15361	18411		
15371			