

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

9 luglio 2020

## URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex:	EIF-000419
Nome commerciale	Laringoscopi RUSCH® GREENLITE™ Mac
Codice prodotto	Numero di lotto
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

Gentile cliente,

Teleflex Medical ha emesso un richiamo volontario per i codici del prodotto e i numeri di lotto sopra indicati

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta volontariamente ritirando i prodotti sopra indicati in seguito alla segnalazione, da parte di alcuni clienti, della rottura della guida luminosa del laringoscopio RUSCH® GreenLite™ Mac in corrispondenza di una giunzione saldata, prima dell'uso durante la preparazione o durante l'uso nella bocca del paziente. Se questo guasto si verifica e non viene identificato prima dell'uso del prodotto, alcune delle possibili conseguenze sono:

- Ritardo nella procedura dovuto alla necessità di recuperare il componente rotto e di reperire un laringoscopio alternativo per procedere con l'intubazione tracheale.
- Se non è possibile individuare immediatamente il componente rotto, il personale medico potrebbe dover ricorrere a una procedura di imaging diagnostico per facilitare il processo di recupero. Potrebbero inoltre essere necessari ulteriori interventi medici/chirurgici e un maggiore monitoraggio del paziente.

A seconda della collocazione del dispositivo si attenga al seguente elenco di azioni:

Collocazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie	<b>1</b>
Distributori	<b>2</b>

## Riferimento azioni: 1 – Strutture sanitarie

1. Verificare la presenza nel suo inventario dei dispositivi interessati dalla presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA). Gli utenti devono interromperne l'uso e la distribuzione e porli subito in quarantena.
2. Se non si dispone dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e restituirlo **all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto** che dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)
3. Se si dispone dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrare l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e restituirlo **all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto** che dovrà inviare un unico modulo di conferma riepilogativo al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)
4. Teleflex (o il suo rivenditore locale), al ricevimento dei dispositivi resi, emetterà una nota di accredito

## Numero dell'elenco di azioni 2 – Distributori

1. Fornisca questo avviso di sicurezza sul campo a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato della presente FSCA (veda Allegato 2), dando precise istruzioni per la **restituzione al vostro ufficio dei moduli compilati**.
2. Verifichi la presenza nel Suo inventario del prodotto interessato della presente FSCA, ne interrompa l'uso e la distribuzione e lo metta in quarantena immediata.
3. Inoltre, in qualità di distributore, dovrà confermare a Teleflex di aver completato l'attività sopra indicata. Al completamento delle azioni, compili **un unico modulo di riscontro** riepilogativo (Allegato 1) e lo invii ai numeri/mail di riferimento indicato.
4. Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio economico europeo/della Svizzera (SEE/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 Propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Considerando gli utenti finali, i medici, i responsabili del rischio, la catena di fornitura/i centri di distribuzione ecc. a cui diffondere il presente avviso. Mantenga alta l'attenzione su questo avviso finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

### Responsabile Azione Correttiva

Giovanni Cordone: **Telefono:** 03625890252; **FAX:** 0362573012; **E-mail:** [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com);

Tutte le autorità competenti degli Stati membri dello Spazio economico europeo/della Svizzera (SEE/CH) e della Turchia nei quali 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)**

**MODULO DI CONFERMA**  
**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

N. cliente \_\_\_\_\_

Rif. EIF-000419

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO

AL NUMERO DI FAX: 0362 573012 o ALL'INDIRIZZO MAIL: [giovanni.cordone@teleflex.com](mailto:giovanni.cordone@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di <b>NON</b> avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione sul campo.	<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 reso</b> _____
---	--

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

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI INTERESSATI:		
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 per il reso.
- Etichettare il reso come **"Field Action Returns"** (Reso di azione sul campo)

**Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente ai numeri sopra indicati (I reparti ospedalieri devono restituire il modulo al proprio ufficio interno competente).**

<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 IN STAMPATELLO:</b> _____  <b>FIRMA:</b> _____	
<b>DATA</b>	