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

30 aprile 2021

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione	Richiamo
Riferimento Teleflex	EIF-000464
Nome commerciale	Tubo tracheale RUSCHELIT® Super Safety Clear
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva volontaria per la sicurezza sul campo (FSCA) per il tubo tracheale RUSCHELIT® Super Safety Clear ; fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei codici prodotto e e le date di produzione e di scadenza.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo a causa dei rapporti ricevuti secondo cui la cuffia del tubo endotracheale potrebbe essere gonfiata mentre il palloncino pilota rimane piatto. Nel caso in cui il palloncino pilota rimanga piatto, esiste il rischio potenziale di lesioni al paziente poiché il palloncino pilota non riflette più le condizioni della cuffia. Il rischio persiste in situ, pertanto i medici dovrebbero valutare il rapporto rischio-beneficio, per i singoli pazienti, di estubazione e re intubazione..

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.)	**1**
Distributori	**2**

Numero dell'elenco di azioni 1 – Strutture sanitarie

1. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario dei dispositivi nell'ambito di applicazione della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA). Gli utenti devono interromperne l'utilizzo e la distribuzione e metterli subito in quarantena.
2. Se non disponete dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrate l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviatelo all'ufficio preposto del vostro 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
3. Se disponete dei dispositivi interessati da questa FSCA, barrate l'apposita casella sul modulo di conferma (Allegato 1) e inviatelo all'ufficio preposto del vostro 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

4. Teleflex (o il suo rivenditore locale), al ricevimento dei dispositivi resi, 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 nell'ambito di applicazione della presente FSCA. Il suo cliente è tenuto a compilare il Modulo di Conferma e a restituirvelo.
2. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario dei dispositivi nell'ambito di applicazione della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA), interromperne l'uso e la distribuzione e di metterli subito in quarantena. Quindi di restituire tutti i dispositivi coinvolti a Teleflex.
3. In qualità di distributore, è tenuto a confermare a Teleflex di aver completato l'attività sul campo sopra indicata. Al completamento, inoltri il modulo di riscontro (Allegato 1) al numero di fax 0362 573012 o all'indirizzo mail: giovanni.cordone@teleflex.com
4. Tutte le autorità competenti degli stati membri dello Spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e Turchia nei quali Teleflex distribuisce direttamente saranno avvisate da Teleflex.
5. Qualora abbia distribuito i prodotti al di fuori del suo Paese, avvisi Teleflex inviando un'e-mail all'indirizzo riportato di seguito.
6. Se è un distributore e/o ha responsabilità di segnalazione all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TR, avvisi l'autorità competente locale di questa azione. Inoltri 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:

Contatto: Giovanni Cordone **Telefono:** 3625890252
FAX: 362573012 **E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com; ordini@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)

Teleflex

Allegato 1

N. cliente
_____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Ref. EIF-000464

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:

FAX: 0362573012 **E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com

☐ Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di **NON** avere nell'inventario prodotti interessati da questa azione.	☐ Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva sul campo e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di **AVERE** 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. **N. di autorizzazione reso_____**

INDICARE IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO

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**, CHE VI VERRA' INVIATO DOPO IL RICEVIMENTO DEL MODULO**, sia chiaramente visibile sulla confezione per il reso
- Etichettare i resi come **"Resi per azione di sicurezza"**

I REPARTI DEVONO INVIARE QUESTO MODULO AL PROPRIO UFFICIO PREPOSTO (Farmacia, etc.)

NOME ISTITUTO (PER ES. NOME DELL'OSPEDALE, ORGANIZZAZIONE SANITARIA)	
INDIRIZZO DELL'ISTITUTO	**Telefono/Fax**
MODULO COMPILATO DA:	**Timbro**
NOME E COGNOME IN STAMPATELLO: _____ **FIRMA: _____**	
DATA	

Teleflex

Allegato 2: prodotti interessati da EIF-000464

Codice prodotto	Date di produzione	Date di scadenza
112480-000050	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000055	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000060	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000065	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112480-000070	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000075	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000080	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000085	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112480-000090	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000095	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112480-000100	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000050	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000055	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000060	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000065	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000070	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000075	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000080	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000085	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000090	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482-000095	Da aprile 2020 a dicembre 2020	Da marzo 2025 a novembre 2025
112482-000100	Da aprile 2020 a gennaio 2021	Da marzo 2025 a dicembre 2025
112482050LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482055LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482060LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482065LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482070LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482075LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482080LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482085LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482090LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025
112482095LA	Da aprile 2020 a novembre 2020	Da marzo 2025 a ottobre 2025