

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

dicembre 2021

URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Tipo di azione	Avviso di richiamo					
Riferimento Teleflex	EIF-000501					
Nome commerciale	Sistema di ventilazione RÜSCH, Unità di ventilazione manuale					
Codice prodotto	Numero di lotto					
191564-101800	71F21H2196					
191565-101800	71F21G1095	71F21H0145				
191565-201800	71F21G0939	71F21G0941	71F21H0506	71F21H0507	71F21H0849	71F21H2409
191565-203000	71F21H0154					
191571-101800	71F21H0165					
191571-201800	71F21H0162					
191580-203000	71F21H1031					

Gentile cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria per il sistema di ventilazione RÜSCH; consultare la tabella precedente per un elenco dei prodotti interessati.

Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) volontaria, in quanto il componente del connettore da 5-8 mm all'interno del kit non soddisfa le specifiche e potrebbe non essere in grado di effettuare un collegamento sicuro alla sorgente di ossigeno. Se questo è l'unico connettore appropriato per la sorgente di ossigeno, il dispositivo viene reso inutilizzabile e si deve cercare una sorgente alternativa di ossigenazione e ventilazione.

Al momento non sono state segnalate lesioni ai pazienti.

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto prodotti che rientrano nell'ambito dell'azione.

A seconda della Sua ubicazione, La preghiamo di attenersi al seguente elenco di azioni:

Ubicazione del dispositivo	Numero dell'elenco di azioni
Strutture sanitarie (ospedali, personale medico, ecc.)	1
Distributori	2

Elenco di azioni numero 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. Alla ricezione del prodotto interessato reso, Teleflex (o il Suo rivenditore locale) emetterà una nota di credito.

Elenco di azioni numero 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 i clienti interessati, i dipendenti di Teleflex e i 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 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. Mantenga alta l'attenzione su questo avviso finché non verranno completate tutte le azioni richieste nella Sua organizzazione.

PER CONCORADRE RESI E NOTE DI CREDITO: Customer Service ordini@teleflex.com; Telefono:
036258901

PER RESTITUZIONE MODULI E ALTRE INFORMAZIONI: Giovanni Cordone

Telefono: 3625890252

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com ;

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)

Allegato 1

N. cliente

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO
MODULO DI CONFERMA

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA

Ref. EIF-000501

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO AL FAX O ALLA MAIL:

FAX: 0362573012

E-mail: giovanni.cordone@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di NON avere nell'inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione del presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo di AVERE nell'inventario i prodotti interessati da questa azione sul campo.
---	---

Compilare questo modulo di conferma e restituirlo immediatamente utilizzando le informazioni di contatto indicate in precedenza.

Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità resa

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

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	