

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione:			Richiamo in fabbrica		
Riferimento Teleflex:			003-2014		
Nome commerciale	Codice prodotto:	Numeri di lotto	Nome commerciale	Codice prodotto:	Numeri di lotto
SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME (SINISTRO), STERILE	116100260	Fare riferimento all'Appendice 2	SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME (DESTRO), STERILE	116200-000390	Fare riferimento all'Appendice 2
	116100280			116200-000410	
	116100350		TUBO BRONCHIALE MONOLUME - SINISTRO	115900-000065	
	116100370		115900-000080		
	116100390		TUBO BRONCHIALE MONOLUME, DESTRO	115901-000065	
	116100410		115901-000080		
	116100-000260		SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME DI CARLENS (SINISTRO), STERILE	116101370	
	116100-000280			116101390	
	116100-000350			116101410	
	116100-000370			116101-000350	
	116100-000390			116101-000370	
	116100-000410			116101-000390	
	16100-000350			116101-000410	
	116200260			SET TRACHEOPART (SINISTRO), STERILE	
116200280	116400-000850				
116200350	116400-000950				
116200370	SET TRACHEOPART (DESTRO), STERILE	116401-000750			
116200390	116401-000850				
116200410	116401-000950				
116201350	SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME BIANCO (DESTRO), STERILE	116201-000350			
116201410	116201-000370				
116200-000260	116201-000390				
116200-000280	116201-000410				
116200-000350	(SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME (SINISTRO), EXTRA LUNGO, STERILE)	116164-000390			
116200-000370					

Gentile Cliente,

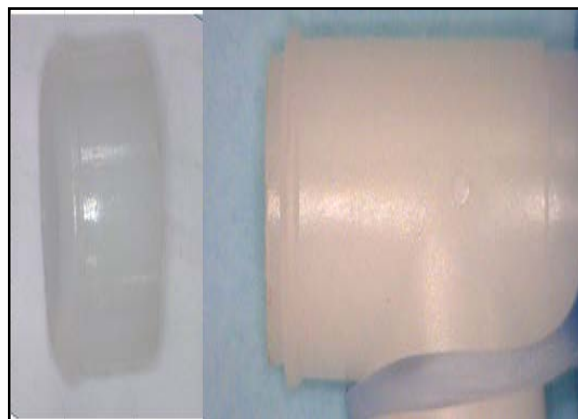
1. Dettagli dei dispositivi interessati

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

2. Descrizione del prodotto

Teleflex sta richiamando i prodotti sopra elencati in seguito alla ricezione di lamentele da parte di clienti che segnalavano che il raccordo Cobb si staccava dal raccordo principale prima dell'uso. Il distacco del raccordo Cobb deve essere prontamente rilevato dall'utente durante la configurazione e prima dell'uso del dispositivo. Se durante l'uso si verifica un distacco del connettore Cobb, presentandosi come una perdita nel circuito di ventilazione, e questa perdita non viene notata, sussiste la remota

possibilità che il paziente debba essere reintubato a causa del rischio di difficoltà respiratoria e ipossia.



3. ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. Raccomandazioni cliniche relative alle azioni che devono essere intraprese dagli utenti e/o professionisti sanitari in relazione ai dispositivi attualmente in uso nei pazienti: "Si consiglia al medico utente finale di rimuovere il raccordo Cobb in uso nei pazienti e di sostituirlo con un raccordo alternativo."
2. Richiediamo di controllare l'inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti del batch interessato e accantonarli immediatamente.
3. Se non si dispone di un magazzino dei dispositivi interessati da questa azione indicati nella 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 in basso.
4. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati di cui alla tabella precedente, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1). Contattare il servizio clienti chiamando il numero di telefono indicato nella sezione 6, che rilascerà un numero di reso. Scrivere questo numero di reso nel relativo campo nel modulo di conferma.
5. Completare l'Allegato 1 per tutti i prodotti in vostro possesso e sotto controllo. Restituire immediatamente il modulo al Servizio Clienti.
6. 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 distributore siete 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.
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, avviate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Teleflex.

4. Teleflex

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

5. 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.

6. Contattare il referente

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

Supporto clienti

Referente: Livia Leone

Telefono: 0362 5890208

E-mail: livia.leone@teleflex.com

Tenere presente che tutte le autorità competenti degli Stati membri dello spazio economico europeo/Svizzera (SEE/CH) e Turchia a 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,

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Global RA/QA

Appendice 1

Cliente N.: _____

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

Rif. Teleflex 003-2014

Modulo di conferma

ATTENZIONE URGENTE

Restituire immediatamente il modulo completato a:

FAX: 0362 5890208

E-mail: livia.leone@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:	SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME (SINISTRO), STERILE SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME (DESTRO), STERILE TUBO BRONCHIALE MONOLUME – SINISTRO TUBO BRONCHIALE MONOLUME – DESTRO SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME DI CARLENS (SINISTRO), STERILE SET TRACHEOPART (SINISTRO), STERILE SET TRACHEOPART (DESTRO), STERILE SET DI TUBI BRONCHIALI A DOPPIO LUME BIANCO (DESTRO), STERILE		
Numero di prodotto (Dimensioni)	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, etc.)	
Indirizzo dell'istituzione:	Indirizzo e-mail:
	Numero di telefono:
Modulo completato da:	
Nome in stampatello:	Timbro istituzione:
Firma:	
Data:	

Appendix 2 - Page 1 of 3

Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number				
116100260	13GT24	116100390	13KT23	115900-000065	13FT06	115901-000080	14JT21	116100-000280	14DT19	116100-000350	14ET23	116100-000370	14BT15				
	13HT07		14AT12R		13GT24	13FT12	14DT20		14ET28		14BT16						
	13IT16		14BT09		13JT08	13FT17	14DT24		14FT04		14CT06						
	13KT23		14ET10		13KT12	13GT24	14ET04		14GT05		14CT11						
	14AT08		14ET11		13LT08	13HT07	14ET10		14GT10		14CT21						
	14DT19		13FT12R		14AT20	13HT12	14ET22		14HT09		14DT03						
	14ET10		13GT05		14DT19	13HT17	14ET23		14HT12		14DT10						
	14ET11		13HT07		14ET04	13IT05	14FT04		14HT17		14DT13						
	14FT04	13IT20	14GT10	13IT10	14FT05	14HT20	14DT24										
	14FT10	13JT25	14GT15	13IT20	14GT03	14IT05	14DT25										
	14GT03	13KT05	14IT11	13IT20R	14GT18	14IT17	14ET04										
	116100280	13GT24	116100410	13KT18	116100-000260	14JT09	116100-000350		13JT05R		116100-000370		14HT20	116100-000390	14JT04	116100-000390	14ET10
		13KT05		13LT18		14JT24			13LT04				14IT14		14JT09		14ET22
		13KT23		14DT19		13FT17			14BT15				14JT12		14JT12		14ET23
14AT12		14ET04		13JT11		14BT16		13FT06	14JT21	14ET28							
14ET23		14ET10		13KT05		14CT16		13FT12	14JT24	14FE23J							
116100350	13GT24	116101370	14ET11	115900-000080	13KT12	116100-000280	14DE14J	116100-000350	13FT17	116100-000370	13FT06	116100-000390	14FT04				
	13HT07		14FT05		14AT04		13FT18		13FT12		14FT05						
	13IT16		14FT10		14BT04		13GT23		13FT18		14FT10						
	13JT08		13KT12		14BT15		13GT24		13GE27J		14GT03						
	13KT05	13LT04	14DT19		14ET10		13HT07		13GE31J		14GT05						
	13KT18	116101390	13KT18		14GT03		13HT12		13GT05		14GT10						
	13KT23	116101410	13FT12R		14GT15		13HT17		13GT11		14GT15						
	13LT14		13GT05		14GT21		13GT16		14GT18								
	14CT06		13JT11		14HT09		13GT24		14GT23R								
	14DT10		13JT15		14GT18		13HT17		13GT29		14HT09						
	14DT19	116200260	14CT11		14IT14		14HT20		13GT29		14HT12						
	14ET23	116200280	13JT05		14JT09		14IT05		13HT07		14HT17						
	13GT11		13KT18		14JT18		14IT08		13HT12		14HT23						
	13GT24		14CT11		13FT06		14JT12		13HT17		14HT24						
13HT07	14FT05		13IT05	14JT24	13IT05	14IT05											
13IT16	14FT10		13JT08	13GT16	13IT10	14IT08											
13JT25	116200350		13FT12R	13KT12	13KT12	13IT16	14IT11										
13KT23			13GT11	14CT11	13HT17	13IT20R	14IT17										
13LT04			13HT07	14DT03	13IT10	13JT05	14JT04										
13LT18			13KT23	14DT24	13IT13	13JT05R	14JT12										
14CT11	116200370		14AT08	14ET04	14FT04	13LT14	14JT18										
14DT13			13KT23	14FT20	13IT20	14AT08	14JT21										
14DT19			13LT14	14GT10	13IT20R	14AT16	14JT24										
14DT24			14DT25	13GT16	13JT08	14BT15	13KT05										
14DT25			14ET23	13KT18	13KT05	14BT21	13KT12										
14ET10		116200390	13HT12	13KT18	14CT11	13KT15	13FT06										
14ET11			13JT08	13LT08	13KT23	13LT04	13FT12										
116100390			13FT12R	13KT18	14CT11	14AT08	13LT11	13FT18									
			13HT07	14ET10	14DT03	14AT12	13LT14	13GT05									
116100390		13IT16	116200410	14ET05	14DT24	14DT13	13GT16										
		13JT11	116201350	14ET22	14GT15	14DT15	13GT24										
		13JT15		13FT12R	14CT06	14DT19	13GT29										
		13JT25	13GT05	14HT12	14HT20	14ET04	13HE35										
		116201410	14ET04	116201410	14JT04	14JT04	14ET05	13HT07									
	14ET04		14JT12		14DE14J	14ET22	14BT14	13HT16									

Appendix 2 - Page 2 of 3

Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number
116100-000390	13HT17	116100-000390	14IT14	116100-000410	14FT13	116101-000370	14GT10	116101-000390	14JT12	116200-000260	13LT04	116200-000350	13KT23
	13IT10		14IT17		14FT16		14GT11	13FT06	14DT03		13LT04		
	13IT13		14JT04		14FT20		14GT15	13FT12	14ET04		13LT08		
	13JT05		14JT09		14GT05		14GT21	13GT05	14ET10		13LT11		
	13JT08		14JT12		14GT15		14HT17	13GT24	14ET22		14AT04		
	13JT11		14JT21		14GT18		14IT05	13GT29	14FT04		14AT08		
	13JT15		116100-000410		13FT06		14HT03	13HT07	14GT11		14BT21		
	13JT20				13FT12		14HT09	13HT12	14GT18		14CT06		
	13JT21				13FT18		14HT17	13HT17	14GT21		14CT16		
	13JT25				13GT05		14HT24	13IT16	14HT09		14CT20		
	13KT05	13GT11		14IT05	13IT20R	14HT17	14CT21						
	13KT12	13GT16		14IT08	13JT08	13FT06	14DT06						
	13KT18	13GT23		14IT17	13JT11	13FT12	14DT24						
	13KT23	13GT29		14JT09	13JT15	13GE29J	14ET04						
	13LT04	13HT07		14JT12	13JT21	13HT12	14ET05						
	13LT14	13HT12		14JT21	13KT12	13HT17	14ET22						
	14BT09	13HT17	116101-000350	13IT05	13KT15	13IT10	14FT04						
	14BT14	13IT05	116101-000350	13IT16	13KT23	13JT11	14FT10						
	14BT15	13IT10		13FT12	13IT20	13KT05	14FT13						
	14BT16	13IT16		13FT18	13IT20R	13LT08	14FT20						
	14BT21	13IT20		13GT05	13JT08	13LT14	14GT05						
	14CT06	13IT20R		13GT29	13JT21	13LT18	14GT15						
	14CT11	13JT08		13HT07	13KT12	14AT20	14HT09						
	14CT20	13JT15		13HT12	13KT15	14CT11	14HT20						
	14DT03	13KT05		13HT17	13KT18	14CT16	14DT10						
	14DT06	13KT12		13IT16	13LT04	14CT20	14DT24						
	14DT10	13KT18		13IT20R	13LT11	14DT13	14ET10						
	14DT13	13KT23	13JT08	14BT14	14DT19	14ET22							
	14DT15	13LT04	13JT21	14BT21	14ET05	14FT04							
	14DT24	13LT08	13KT12	14CT11	14ET10	14FT10							
	14EE21J	13LT14	13KT18	14CT21	14ET28	14GT03	14JT24						
	14ET04	14AT08	13LT04	14DT03	14FT13	14GT15	13FT17						
	14ET10	14AT16	116101-000370	14DT13	14FT16	14GT21	13GE28J						
	14ET22	14AT20	14AT08	14DT15	14GT15	14HT09	13GT05						
	14ET28	14BT15	14BT14	14DT19	14GT18	14IT05	13GT16						
	14FT04	14CT06	14BT15	14DT20	14HT03	14IT20	13HT12						
	14FT05	14CT11	14CT11	14DT25	14HT17	13GE28J	13IT05						
	14FT10	14CT16	14CT16	14ET04	14HT23	13GT05	13IT10						
	14FT13	14CT20	14DT10	14ET28	14HT24	13GT11	13IT16						
	14GT03	14DT06	14DT15	14FT04	14JT09	13GT23	13IT20R						
	14GT05	14DT10	14DT19	14FT16	14HT24	13GT29	13JT08						
	14GT15	14DT13	14DT24	14GT10	14JT09	13HT07	13JT15						
	14GT18	14DT24	14ET10	116164-000390	14BT21	13HT12	13KT05						
	14HT03R	14EE21J	14ET10	14GT11	13FT12	13HT17	13KT12						
	14HT09	14ET04	14ET11	14GT21	13GE29J	13IT10	13KT23						
	14HT12	14ET05	14ET22	14GT23R	13GT29	13IT13	13LT08						
	14HT17	14ET10	14FT04	14HT17	13HT12	13JT08	13LT14						
	14IT05	14ET22	14FT05	14HT23	13HT17	13JT20	14AT08						
	14IT11	14FT10	14FT13	14HT24	13IT10	13JT21	14AT12						
		14FT10		14IT08	13JT05R	13KT05	14BT21						
				14JT09	13JT21	13KT12	14CT06						

Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number
116200-000370	14CT16	116200-000390	14FT04	116201-000350	13FT17	116201-000370	13KT23	116201-000390	14GT05	116400-000750	14GT03	116401-000750	13JT21R
	14DT03		14FT16		13GT05		13LT08		14GT18		14GT23		13KT23
	14DT13		14GT03		13GT24		13LT11		14GT21		14HT03		13KT23R
	14DT19		14GT15		13HT07		14AT08		14HT03		14HT23		14CT21
	14DT20		14GT21		13HT12		14CT06		14HT09		14IT05		14ET11
	14DT24		14HT03		13HT17		14CT11		14HT20		14IT17		14ET22
	14DT25		14HT17		13IT16		14CT20		14HT23		13FT18		14ET28
	14ET05		14HT23		13IT20		14DT19		14IT08		13GE31J		14FT16
	14ET23		14IT05		13JT20		14DT24		14IT14		13GT05		14GT15
	14ET28		14IT08		13JT21		14ET04		13IT20		13HT17		14GT23
	14FT04		14IT17		13JT25R		14ET10		13JT25R		13IT13		14IT17
	14FT13		14IT20		13KT05		14ET22		13KT05R		13JT15		14JT18
	14FT20		14JT12		13KT05R		14ET23		13KT12		13JT20		13IT05
	14GT03		14JT24		13KT12		14FT04		13KT15		13JT20R		13JT21R
	14GT18		13FT12		13KT23		14FT13		13KT18		13KT23R		13KT05
	14HT03		13GE30J		13LT08		14GT18		13LT11		13LT08		13LT08
	14HT09		13GT11		14CT06		14GT21		14AT08		14BT09		14CT16
	14HT12		13GT24		14CT11		14HT03		14CT11		14BT15		14DT19
	14HT17		13GT29		14CT20		14HT20		14CT16		14CT16		14ET10
	14IT08		13HT12		14DT03		14HT23		14CT21		14CT20		14ET22
14IT17	13HT17	14DT06	14IT05	14DT13	14DE15J	14FT16							
14JT21	13IT10	14DT19	14IT08	14DT19	14DT03	14GT05							
14JT24	13IT13	14ET10	14JT14	14ET04	14FE24J	14GT18							
116200-000390	13FT12	116200-000410	13IT20R	116201-000390	14ET23	116400-000750	14JT18	116400-000850	14ET22	116401-000850	14FT13	116401-000950	14HT03
	13FT18		13IT20R		14ET28		13FT06		14ET28		14GE28J		14HT09
	13GE28J		13JT05		14FT04		13GT11		14GT18		14GT18		13JT21R
	13GT16		13JT05R		14FT05		13HT07		14HT03		14GT21		14CT06
	13GT29		13JT20		14FT13		13HT12		14HT17		14HT09		14CT16
	13HT12		13KT05		14FT16		13IT10		14JT12		14IT05		14DT20
	13IT05		13KT12		14GT18		13IT16		13FT06		14IT14		14ET23
	13IT10		13LT04		14GT21		13IT20		13GE28J		14JT04		14FT04
	13IT13		13LT08		14HT03		13IT20R		13GE31J		14JT12		14GT05
	13IT20		14AT08		14HT03		13JT08		13GT11		13GE30J		14GT18
	13IT20R		14BT21		14HT17		13JT08R		13GT29		13GT29		14HT17
	13JT05R		14CT11		14HT24		13JT20		13IT05		13HT16		14IT08
	13JT08		14DT13		14IT08		13JT20		13IT16		13IT13		14DE14J
	13JT15		14DT15		14JT14		13JT21		13JT11		13LT08		14FE24J
	13JT20R		14DT19		14JT21		13KT12		13JT21R		14AE05J		14GE28J
	13KT05		14DT24		13FT06		13KT18		13JT25R		14DT10		
	13KT18		14ET04		13GT11		14BT16		13KT05R		14ET11		
	13LT08		14ET05		13GT29		14CT06		13LT11		14FT04		
	14BT15		14ET22		13HT12		14CT16		14BT09		14GT21		
	14BT16		14FT13		13HT17		14CT20		14BT15		14IT08		
14BT21	14GT15	13IT10	14DT03	14CT16	14IT14								
14CT11	14GT21	13IT16	14DT13	14CT20	14JE43J								
14CT16	14HT03	13IT20R	14DT24	14DE16J	14JT18								
14DT13	14HT09	13JT08	14ET10	14DT19	14JT24								
14DT15	14HT17	13JT20	14ET23	14FE24J	13FT06								
14ET04	14HT20	13JT25	14ET28	14FT16	13GT24								
14ET10	14HT23	13KT05	14FT13	14GE29J	13JT21								
	14IT08	13KT12	14FT16										