

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

21 settembre 2018

URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

Tipo di azione	Richiamo in fabbrica
Riferimento Teleflex:	EIF-000291
Nome commerciale	CrystalClear Plus Cannula per tracheostomia RUSCH CARE CrystalClear (PVC) (senza cuffia) – Set Cannula per tracheostomia RUSCH CrystalClear (PVC) (con cuffia) Cannula per tracheotomia RUSCH CrystalClear (PVC) (senza cuffia)
Codice prodotto/Numero di lotto	Fare riferimento all'Appendice 2

Egregio cliente,

Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva volontaria per il codice prodotto sopra elencato.

Descrizione del problema

Teleflex Medical sta richiamando i suddetti prodotti perché il diametro interno (DI) è al di fuori della tolleranza di dimensione specificata e non è conforme agli standard ISO pertinenti.

Queste imprecisioni ID della cannula tracheostomica per i pazienti possono portare ad uno sforzo supplementare con la respirazione spontanea e possono portare a pressioni polmonari elevate inappropriate con ventilazione polmonare.

L'anomalia del dispositivo non è facilmente riconosciuta dall'utente e pertanto l'uso può comportare conseguenze per la salute.

Non sono stati segnalati reclami relativi a questo problema.

I nostri dati indicano che avete ricevuto il prodotto che è oggetto di questo richiamo. Ora stiamo notificando ai clienti di intraprendere le azioni seguenti:

ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA

CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE

1. 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.
2. Se non si dispone dei dispositivi indicati nell'Allegato 2, contrassegnare la casella pertinente sul modulo di conferma (Allegato 1) e **restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto**. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax: 0362573012
3. Se si dispone dei dispositivi indicati nell'Allegato 2, contrassegnare la casella pertinente sul modulo di conferma (Allegato 1) e **restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto**. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax: 0362573012.
4. 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 numero di Fax 0362573012 un unico modulo di conferma riepilogativo, debitamente 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 avete distribuito ulteriormente il prodotto al di fuori del vostro paese, avvisate Teleflex tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica: giovanni.cordone@teleflex.com
5. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrare 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 quest'azione.

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 siano state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

Contatti

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

Assistenza clienti: ordini@teleflex.com

Referente Azione Correttiva: Giovanni Cordone

Telefono 03625890252 / **Fax** 0362573012 / **E-mail:** giovanni.cordone@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, QA International

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
MODULO DI CONFERMA**

AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX - NECESSITÀ DI ATTENZIONE IMMEDIATA
Rif. EIF-000291

RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPLETATO AI 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 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 sono interrotti. Tutti i prodotti sono stati messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita. Autorizzazione alla restituzione N. _____
---	--

INDICARE LA QUANTITÀ DI PRODOTTO IN MODO CHIARO.

NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI INTERESSATI:		
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.

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

Nome Commerciale	Codice	Lotto	Codice	Lotto	Codice	Lotto
Crystal Clear Plus	121300-000065	15KG05	121303-000085	15HG06	121303-000095	15JG36
		16HG13		15HG26		15LG13
		17CG27		15IG05		17FG16
		17HG35		15IG07		17GG16
		18AG14		15IG28	16AG03	
		17CG46		15JG21	858600-000065	16HG08
	121300-000085	16CG07		15JG29	15JG29	18BG08
		16JG15		15LG13	858600-000085	16GG25
		17DG15		16AG25	858603-000065	15IG15
		17IG26		17AG22		15LG31
		15IG22		17CG46		16CG25
		15IG25		17FG21		16KG07
		17EG31		17HG12		17IG23
	15JG11	17IG29		18AG38		
	121300-000095	17GG06		17LG21	858603-000085	16AG03
		15IG07		18AG28		16JG26
	121303-000065	15IG10		18CG06	18CG06	17EG31
		15IG15		15LG40	858603-000095	16EG34
		15JG30		16DG22		
		15LG33		16IG13		
		17FT33		16JG26		
		17IG11		17FG18		
		16AG19		17FG01		
		16GG33		17IG15		
		16IG22		17JG31		
		17FG06		17KG07		
		17KG07		17KG13		
		17LG15		17BG15		
		16KG25		17BG29		
		17JG33		17CG20		
		17JG29		17JG25		

Nome Commerciale	Codice	Lotto	Codice	Lotto	Codice	Lotto
RUSCH CrystalClear (PVC) Cannula Tracheostomica (cuffiata)	121610-000065	17CG39C	121610-000065	14BG35	121610-000065	17IG36
		17HG26C		14CG07		17KG03
		17KG07C		14CG18		17LG04
		17KG13C		14CG30		17LG25
		17LG23C		14DG25		18AG38
		13JG15		14DG29		18CG04
		14CG10		14EG02		13JG04
		14CG12		14FG14		14CG24
		14JG28		14FG21		14DG15
		14JG13		15AG07		14IG08
		15AG32		15CG07		14JG06
		15BG23		15CG19		14KG21
		15DG27		15HG29		14LG05
		15EG28		15IG15		14LG26
		15FG03		15JG16		14LG11
		15GG21		15KG36		15CG05
		15IG07		16AG29		15DG39
		15JG30		16BG06		15DG43
		15KG13		16BG13		15EG09
		16AG16		16BG21		15FG06
		16AG19		16BG35		15IG06
		16CG23		16DG10		15LG31
		13IG07		16DG35		16DG02
		13JG24		16EG36		17KG33
		13JG47		16HG05		18BG33
		14AG01		16IG22		16EG28
		14AG22		16KG25		16EG26
		14AG29		17HG01		16FG30
		14BG05		17HG12		16GG08
		14BG08		17HG26		16GG27
		14BG16		17IG15		16GG29

Nome Commerciale	Codice	Lotto	Codice	Lotto	Codice	Lotto
RUSCH CrystalClear (PVC) Cannula Tracheostomica (cuffiata)	121610-000065	16GG31		17BG37C		14BG16
		16GG40		17DG32C		14BG10
		16HG01		17CG46C		14DG06
		16HG25		17HG10C		14DG09
		16IG13		13LG15		14DG13
		16KG12		13LG17		14DG15
		17CG29		14CG30		14DG16
		17CG46		15DG16		14DG20
		17DG18		15FG14		14DG22
		17LG06		15FG23		14DG23
		18AG25		15FG21		14DG29
		17JG19		15GG29		14EG02
		17JG34		15HG02		14EG15
		17KG01		15GG31		14FG16
		14AG34C		15HG29		14GG08
	121610-000085	14BG16C	121610-000085	15IG10	121610-000085	14GG30
		14CG22C	15IG28	14HG04		
		15CG23C	15JG09	14HG06		
		15EG02C	15JG26	14HG08		
		15GG24C	15JG30	14HG20		
		15IG23C	16BG35	14HG21		
		15IG28C	13IG01	14LG19		
		15KG17C	13IG07	15AG08		
		16AG14C	13IG14	15AG31		
		16AG24C	13LG37	15CG08		
		16BG17C	14AG15	15GG24		
		16GG08C	14AG26	15LG23		
		16GG23C	14AG22	15LG36		
		16KG02C	14BG01	16AG02		
		17AG26C	14AG32	16AG16		
		17BG15C	14BG05	16AG23		

Nome Commerciale	Codice	Lotto	Codice	Lotto	Codice	Lotto
RUSCH CrystalClear (PVC) Cannula Tracheostomica (cuffiata)	121610-000085	16BG33	121610-000085	17JG31	121610-000095	14LG19
		16BG03		17KG01		15AG04
		16CG25		17KG17		15AG29
		16DG31		17LG02		15EG01
		16DG34		17LG10		15FG23
		16EG07		17LG23		16BG39
		16EG01		18AG32		17AG07
		16FG12		18BG07		17DG05
		16GG08		18CG04		17GG36
		16GG23		18CG06		17HG10
		16HG19		18CG22		15JG14
		16HG27		15JG38		16BG01
		16JG02		15KG23		16EG36
		16JG17		15LG04		16FG07
		16KG02		16CG04		16GG08
		16KG07		16FG30		16HG10
		16KG27		18AG14		16IG34
		16KG21		18BG35		17JG31
		17CG46		16EG16		
		17DG29		16GG01		
		17EG03		16GG15		
		17FG03		16GG31		
		17FT23		16HG01		
		17FG34		16HG36		
		17GG30		17BG37		
		17HG03		17CG07		
		17HG35		17JG06		
		17HG20		17JG25		
		17HG24		16BG33		
		17IG36		14IG11		
		17IG31		14IG21		

Nome Commerciale	Codice	Lotto	Codice	Lotto	Codice	Lotto	
RUSCH CrystalClear (PVC) Cannula Tracheostomica (non cuffiata)	121710-000065	16JG19C	121710-000065	16FG30	121710-000085	15LG18	
		14ET16		17JG17		15LG42	
		15DG27		17JG29		16CG28	
		15JG14		17JG31		16FG12	
		14BG05		17KG05		16EG30	
		14AG24		18BG26		16HG07	
		14IG01		16DG33		16IG03	
		14IG21		16FG20		17IG08	
		14KG19		16GG06		15JG29	
		14KG38		16GG31		16AG29	
		16BG13		16HG03		16EG36	
		16DG20		16HG15		16FG10	
		16FG37		16IG08		16HG33	
		16GG27		17BG06			
		16HG10		14KG19		RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Set Cannula Tracheostomica (non cuffiata)	
		16IG22	14JG18				
		16JG29	16CG01				
		16LG14	13JG28	858511-000095	16JG21		
		17AG19	14IG21				
		17DG32	14JG06				
		17GG34	15DG38				
		17IG39	18BG26				
		18AG25	14BG03				
		13JG19	14CG06				
		14HG01	14HG04				
		15CG18	14JG08				
		15EG07	15JG25				
		15KG26	15JG14				
		15LG31	15KG29				
		15LG33	15LG25				
		16BG35	15LG21				
						121710-000085	