

20 aprile 2021

## URGENTE – AVVISO DI SICUREZZA

<b>Tipo di azione</b>	<b>Richiamo</b>
<b>Riferimento Teleflex</b>	EIF-000456-01
<b>Nome commerciale</b>	Set Rusch TracFlex Plus Phonation, con cuffia Set Rusch TracFlex Plus, con cuffia Set di cannule per tracheostomia con aspirazione subglottica Rüsç TracFlex Plus, con cuffia Set Ruschcare TracFlex Plus Phonation, con cuffia
<b>Codice prodotto/Numero di lotto</b>	Fare riferimento all'Appendice 2

Gentile cliente,

### Dettagli dei dispositivi interessati

Teleflex ha avviato un'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria per il prodotto sopra elencato. Fare riferimento all'Appendice 2 per un elenco dei codici prodotto e dei lotti interessati. Questo richiamo è un emendamento a un recente richiamo con codice di riferimento EIF-000456 ed è un'espansione della gamma di lotti oggetto del richiamo. Il motivo per cui non ha ricevuto la copia della lettera di richiamo originale è che abbiamo notato che Lei ha ricevuto solo prodotti dalla gamma ampliata di prodotti interessati e non ha ricevuto lotti interessati inclusi nell'ambito del richiamo originale.

Indipendentemente da ciò, se ha risposto al primo avviso o se ha ricevuto l'avviso per la prima volta, Teleflex Le chiede di completare e firmare il modulo di risposta allegato (Appendice 1) per confermare di aver ricevuto l'avviso relativo a quest'azione e di aver intrapreso l'azione richiesta.

### Descrizione del problema e azioni immediate richieste

Teleflex sta avviando un'azione correttiva di sicurezza per i prodotti sopra menzionati poiché è stato riferito che la cuffia della cannula per tracheostomia si ripiegava sulla punta della cannula del prodotto per tracheostomia Tracflex Plus, causando l'ostruzione della cannula e la riduzione del flusso di ossigeno. Se il difetto è presente e non viene riconosciuto prima dell'uso, l'utilizzo del dispositivo può causare conseguenze negative per la salute, come ad esempio la desaturazione, durante l'uso del dispositivo nei pazienti sottoposti a tracheostomia in ospedale o a domicilio.

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.)	<b>1</b>
Distributori	<b>2</b>

## 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 si dispone di magazzino dei dispositivi interessati da questa FSCA, contrassegnare 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 di magazzino dei dispositivi interessati da questa FSCA, contrassegnare 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 nell'ambito di applicazione della presente FSCA. Il suo cliente è tenuto a compilare il Modulo di Conferma e inviarglielo. I suoi clienti **non dovranno inviare direttamente a Teleflex** il Modulo Di Conferma
2. Le chiediamo di verificare la presenza nel suo inventario del dispositivo nell'ambito di applicazione della presente Azione Correttiva di Sicurezza sul campo (FSCA), interromperne l'uso e la distribuzione e di metterlo 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](mailto: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)*

Allegato 1

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

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**MODULO DI CONFERMA**

**AZIONE CORRETTIVA DA PARTE DI TELEFLEX – RICHIESTA ATTENZIONE IMMEDIATA**

Ref. EIF-000456-01

**RESTITUIRE IMMEDIATAMENTE IL MODULO COMPILATO A:**

**FAX:** 362573012

**E-mail:** giovanni.cordone@teleflex.com ; ordini@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.	<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 IN MODO CHIARO LA QUANTITÀ DI PRODOTTO**

NUMERO DEL PRODOTTO	NUMERO DI LOTTO	QUANTITÀ (restituita)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Includere una copia del <b>modulo di conferma compilato</b> nella confezione del reso con le unità restituite</li> <li>• Assicurarsi che il <b>numero RAN sia chiaramente visibile</b> sulla confezione per il reso</li> <li>• Etichettare i resi come <b>"Resi per azione di sicurezza"</b></li> </ul>		

**I reparti devono inviare questo modulo al proprio ufficio interno, che dovrà restituirlo compilato in ogni sua parte ai numeri di fax o mail sopra indicati**

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

**Allegato 2**

**Allegato 2: EIF-000456-01 – Gamma estesa di prodotti**

<b>Codice prodotto</b>	<b>Lotto</b>
121902-000070	KME20K2851
121902-000080	KME20K2854
121902-000090	KME20K2857
	KME20M2742
121902-000100	KME20K2858
121902-000110	KME20K2859
858005-000090	KME20M0200
	KME20M1460
	KME20M1462
121903-000060	17BT09
	19BT12
	19CT45
	19ET72
	19IT12
	19KT07
858002-000070	KME20K2852
121903-000050	16GT22
	19AT19
	19ET19
	19GT47
	19IT12
	19IT55
858002-000080	KME20K2853
858002-000090	KME20L0229
858002-000100	KME20K3325
121905-000090	KME20K2418
	KME20K3299
	KME20M1009
	KME20M0199
	KME20M1461
	KME20M1463
	KME20M3088