

Arrow International
c/o Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irska

24. april 2019

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic
Referenčna oznaka Teleflex	EIF-000346
Trgovsko ime	Kompleti Arrow® PICC in JACC
Koda izdelka/številka serije	Oglejte si Dodatek 2

Spoštovana stranka,

Podjetje Arrow International je prostovoljno izdalo odpoklic za kode izdelkov in številke serij, navedene v Dodatku 2.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšno pozornost

Embalaza navaja napačen rok uporabnosti za izdelek. Ta težava lahko privede do nenamerne uporabe pripomočka, katerega rok uporabnosti je potekel. To bi lahko potencialno privedlo do različnih zapletov, ki lahko vključujejo težave z biozdržljivostjo/toksičnost zaradi kemijskih sestavin, alergijske reakcije/draženje, pirogenost, zmanjšano protimikrobno učinkovitost, neučinkovitost zdravljenja ali zamik pri zdravljenju.

V zvezi s to težavo nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah bolnikov. Ta odpoklic ne velja za kode izdelkov in kombinacije serij, ki niso navedene v Prilogi 2.

Naša dokumentacija navaja, da ste prejeli izdelke, ki so predmet tega odpoklica.

Upoštevajte spodaj navedene ukrepe samo za navedeno lokacijo naprave:

Lokacija naprave	Številka seznama ukrepov
Zdravstvene ustanove	1
Distributerji	2

Številka seznama ukrepov 1 – Zdravstvene ustanove

- Prosimo, da preverite zalogo izdelkov, ki jih zajema ta varnostni popravilni ukrep. Uporabniki morajo prenehati z uporabo in distribucijo prizadetih izdelkov ter takoj izolirati vse prizadete izdelke.
- Če imate prizadete izdelke, ki so navedeni v tem varnostnem popravilnem ukrepu, potem odkljukajte ustrezno polje na potrditvenem obrazcu (glejte Dodatek 1) in se obrnite na službo za pomoč strankam, tako da pokličete na telefonsko številko, navedeno v nadaljevanju, in posredovali vam bomo povratno številko. To številko vpišite v ustrezno polje na potrditvenem obrazcu in ga takoj pošljite službi za pomoč strankam.
- Če na zalogi nimate izdelkov, ki so navedeni v tem varnostnem popravilnem ukrepu, potem odkljukajte ustrezno polje na potrditvenem obrazcu (Dodatek 1) in obrazec vrnite po faksu ali e-pošti na spodaj naveden e-poštni naslov.
- Podjetje Teleflex (ali lokalni zastopnik) bo po prejemu vrnjenega prizadetega izdelka izdalo dobropis.

Številka seznama ukrepov 2 – Distributerji

1. Posredujte to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu vsem strankam, ki so prejele izdelke, zajete v ta varnostni popravljalni ukrep. Stranke morajo nato izpolniti potrditveni obrazec in vam ga vrniti.
2. Preverite zalogo izdelkov, ki jih zajema ta varnostni popravljalni ukrep. Prenehajte z uporabo in distribucijo prizadetih izdelkov ter takoj izolirajte vse prizadete izdelke. Za seznam kod in serijskih števil prizadetih izdelkov glejte Dodatek 2, nato lahko podjetju Teleflex vrnete vse izdelke, ki jih zajema ta ukrep.
3. Kot distributer morate podjetju Teleflex potrditi, da ste izvedli vse potrebne ukrepe odpoklica, ki so navedeni zgoraj. Po izvedbi vseh ukrepov pošljite izpolnjen potrditveni obrazec službi za pomoč strankam.
4. Vse pristojne organe v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora/Švici (EGP/CH) in Turčiji, kjer podjetje Teleflex opravlja neposredno distribucijo izdelka, bo obvestilo podjetje Teleflex.
5. Če ste izdelek distribuirali tudi izven svoje države, o tem obvestite Teleflex s povratno elektronsko pošto na spodaj navedeni e-poštni naslov.
6. Če ste distributer in/ali ste odgovorni za poročanje v ali izven območja EGP/CH/TR, vas prosimo, da o tem ukrepu obvestite lokalni pristojni organ. Obvestilo in vso komunikacijo med vami in lokalnim pristojnim organom posredujte podjetju Teleflex.

Teleflex

Podjetje Teleflex bo o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestilo vse stranke, zaposlene v podjetju Teleflex in distributerje.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem znotraj organizacije, ki jih zadeva, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno prizadete izdelke. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni končni uporabniki, klinični zdravniki, odgovorno osebje za obvladovanje tveganja, oskrbovalna veriga/distribucijski centri itd. Ohranite ozaveščenost o tem obvestilu, dokler v vaši organizaciji ne bodo opravljeni vsi potrebni ukrepi.

Oseba za stik

Za dodatne informacije ali pomoč glede te težave se obrnite na:

Služba za pomoč strankam:**Stik:** Shane Kenny**FAKS:** + 353 (0) 1 4370773**Telefon:** +353 (0)90 6460869**E-pošta:** Recalls.Intl@teleflex.com

Vse pristojne organe v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora/Švici (EGP/CH) in Turčiji, kjer podjetje Teleflex opravlja neposredno distribucijo izdelka, bo obvestilo podjetje Teleflex. Pri podjetju Teleflex težimo h kakovosti, varnosti in učinkovitosti naših izdelkov. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevednosti, ki smo vam jih povzročili s tem ukrepom. Za vsa dodatna vprašanja se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

Za in v imenu podjetja Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, podpredsednik za zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

Dodatek 1

Št. stranke

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP POTRDITVENI OBRAZEC

UKREP PODJETJA TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST
Ref. EIF-000346

IZPOLNJEN OBRAZEC TAKOJ VRNITE NA:

FAKS: +353 (0) 1 4370773 **E-pošta:** Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem tega varnostnega obvestila in da smo izpolnili navedene potrebne ukrepe. Potrjujemo, da naš inventar NE vsebuje izdelkov, za katere velja ta ukrep.	<input type="checkbox"/> Potrjujemo, da smo prejeli to varnostno obvestilo in izvedli vse potrebne ukrepe, ki jih obvestilo vsebuje. Potrjujemo, da naš inventar VKLJUČUJE izdelke, za katere velja ta ukrep. Uporaba in nadaljnja distribucija prizadetih izdelkov sta ustavljeni. Vsi izdelki so vzeti iz uporabe in spodaj navedena količina bo vrnjena. Št. dovoljenja za vračilo: _____
---	---

ŠTEVILKE ZA KOLIČINO IZDELKOV NAJ BODO NAPISANE ČITLJIVO

ŠTEVILKA IZDELKA	ŠTEVILKA SERIJE	KOLIČINA (za vračilo)
<ul style="list-style-type: none"> V vračilni paket z vrnjenimi enotami priložite kopijo izpolnjenega potrditvenega obrazca Poskrbite, da bo številka RAN jasno vidna na vračilnem paketu Vrnjene izdelke označite kot »Vrnjeno v skladu z ukrepom« 		

Izpolnite ta potrditveni obrazec in ga takoj pošljite po faksu ali e-pošti na zgoraj navedeno številko ali naslov.

IME USTANOVE (NPR. IME BOLNIŠNICE, ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE)	
NASLOV USTANOVE	Telefon/FAKS
OBRAZEC JE IZPOLNIL:	Žig
IME S TISKANIMI ČRKAMI: _____	
PODPIS: _____	
DATUM	

Appendix 2 - Product Codes and Lots in Scope

Product Code	Batch	Product Code	Batch
CDA-44041-HPK1A	23F16L0434	JR-42563-HPHNM	13F17F0099
	23F17B0138		13F17H0110
	23F17B0138		13R17F0099
	23F18F0264	PR-44041-BAS	13F17F0101
23F18F0470	13F18B0451		
CDA-44052-HPK1A	23F17F0331		13F18F0771
	23F17J0017		13R17F0101
	23F17K0232	13F17F0103	
	23F17L0593	13F18C0265	
CDA-44063-HPK1A	23F16M0330	PR-44052-BAS	13R17F0103
CDA-45041-HPK1A	23F17J0249		13F17K0129
	23F18E0349		13R17K0129
CDA-45052-HPK1A	23F17D0458		PR-45041-BAS
	23F17H0763	13F18E0222	
	23F18F0083	13R17F0105	
CDA-45063-HPK1A	23F18E0693	PR-45063-BAS	13F17J0203
CDA-45541-HPK1A	23F17B0665		13R17J0203
		23F18F0633	PR-45541-BAS
CDA-45552-HPK1A	23F17F0337	13F18C0264	
CDA-45563-HPK1A	23F18E0352	13R17F0107	
JR-42041-HPHNM	13F17F0097	PR-45552-BAS	
	13F17G0440		13F17K0237
JR-42052-HPHNM	13F16H0359		13F18D0384
	13R16H0359		13R17F0108
JR-42063-HPHNM	13F17C0327		13R17K0237
	13R17C0327		PR-45563-BAS
JR-42541-HPHNM	13F17F0098	13R17F0109	
JR-42552-HPHNM	13F16K0180		
	13R16K0180		