

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

10. april 2019

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

| | |
|-------------------------------------|---|
| Vrsta ukrepa | Odpoklic |
| Referenčna oznaka Teleflex | EIF-000338 |
| Trgovsko ime | Lasertube (gumijasti tubus) – proti laserskim žarkom odporni trahealni tubus z mešičkom; Endotrahealni tubus za laserski kirurški poseg |
| Koda izdelka/številka serije | Oglejte si Dodatek 2 |

Spoštovana stranka

Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Podjetje Teleflex je objavilo prostovoljni varnostni popravljalni ukrep za zgoraj navedene izdelke. Za seznam kod in serij prizadetih izdelkov glejte Dodatek 2.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšno pozornost

Podjetje Teleflex Medical je objavilo prostovoljni varnostni popravljalni ukrep za zgoraj navedene izdelke zaradi poročil, da se je laserska zaščitna folija delno ločila in/ali malce odlepila pri robovih. Če je napaka prisotna in ni zaznana pred uporabo, lahko uporaba pripomočka privede do neželenih posledic za zdravje med laserskim posegom v sapniku ali grlu, vključno z možnostjo za poškodbe celic sluznice/krvavenje, brazgotinjenje, okužbo in bolečino. Do zdaj nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah bolnikov.

Upoštevajte spodaj navedene ukrepe samo za navedeno lokacijo naprave:

| Lokacija naprave | Številka seznama ukrepov |
|---|---------------------------------|
| Zdravstvene ustanove (bolnišnice, zdravstveno osebje itd.) | 1 |
| Distributerji | 2 |

Številka seznama ukrepov 1 – Zdravstvene ustanove

1. Prosimo, da preverite zalogo izdelkov, ki jih zajema ta varnostni popravljalni ukrep. Uporabniki morajo prenehati z uporabo in distribucijo prizadetih izdelkov ter takoj izolirati vse prizadete izdelke.
2. Če na zalogi nimate izdelkov, ki so navedeni v tem varnostnem popravljalnem ukrepu, potem odkljukajte ustrezno polje na potrditvenem obrazcu (Dodatek 1) in obrazec vrnite po faksu ali e-pošti na spodaj naveden e-poštni naslov.
3. Če imate prizadete izdelke, ki so navedeni v tem varnostnem popravljalnem 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.
4. Podjetje Teleflex (ali lokalni zastopnik) bo po prejemu vrnjenega prizadetega izdelka izdalo dobropis.

Številka seznama ukrepov 2 – Distributerji

1. Posredujte to varnostno obvestilo vsem strankam, ki so prejele izdelke, zajete v ta 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 izdelek, 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 distribuiral 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

Telefon: +353 (0)90 6460869

FAKS: + 353 (0) 1 4370773

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 nevšečnosti, 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 Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, podpredsednik za globalno zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP

POTRMITVENI OBRAZEC

UKREP PODJETJA TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Ref. EIF-000338

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 vsa potrebna dejanja, 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 | Lot Number | Product Code | Lot Number |
|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| 102004-000040 | 14151 | 102004-000060 | 15411 |
| | 14161 | | 15421 |
| | 14171 | | 15431 |
| | 14211 | | 15441 |
| | 14231 | | 15451 |
| | 14271 | | 15461 |
| | 14281 | | 15471 |
| | 14321 | | 15501 |
| | 14441 | | 16031 |
| | 14461 | | 16061 |
| | 14501 | | 16081 |
| | 14511 | | 16091 |
| | 15031 | | 16101 |
| | 15051 | | 16131 |
| | 15091 | | 16151 |
| | 15101 | | 16161 |
| | 15251 | | 16171 |
| | 15271 | | 16181 |
| | 15411 | | 16191 |
| | 16051 | | 16201 |
| | 16071 | | 16221 |
| | 16101 | | 16231 |
| | 16161 | | 16241 |
| | 16171 | | 16251 |
| | 16201 | | 16261 |
| | 16231 | | 16281 |
| | 16271 | | 16291 |
| | 16291 | | 16301 |
| | 16301 | | 16311 |
| | 16311 | | 16351 |
| | 16361 | | 16361 |
| | 16381 | | 16371 |
| | 16401 | | 16381 |
| | 16421 | | 16391 |
| | 16431 | | 16421 |
| | 16451 | | 16431 |
| | 16481 | | 16441 |
| | 16501 | | 16451 |
| | 16511 | | 16461 |
| | 17021 | | 16471 |
| 17031 | 16481 | | |
| 17051 | 16501 | | |
| 17071 | 17021 | | |
| 17091 | 17031 | | |
| 17111 | 17041 | | |
| 17121 | 17051 | | |
| 17161 | 17061 | | |
| 17181 | 17081 | | |

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

| Product Code | Lot Number | Product Code | Lot Number |
|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
| 102004-000040 | 17191 | 102004-000060 | 17091 |
| | 17201 | | 17101 |
| | 17251 | | 17111 |
| | 17261 | | 17121 |
| | 17271 | | 17131 |
| | 17281 | | 17161 |
| | 17351 | | 17171 |
| | 17371 | | 17181 |
| | 17461 | | 17191 |
| | 18021 | | 17201 |
| | 18031 | | 17221 |
| | 18061 | | 17231 |
| | 18101 | | 17251 |
| | 18121 | | 17261 |
| | 18161 | | 17271 |
| | 18201 | | 17281 |
| | 18351 | | 17291 |
| | 18361 | | 17301 |
| | 18401 | | 17361 |
| | 102004-000050 | | 14151 |
| 14161 | | | 17411 |
| 14171 | | | 17421 |
| 14201 | | | 17431 |
| 14211 | | | 17441 |
| 14231 | | | 17451 |
| 14261 | | | 17461 |
| 14271 | | | 17471 |
| 14291 | | | 17481 |
| 14451 | | | 17491 |
| 14461 | | | 17501 |
| 14491 | | | 18021 |
| 14511 | | | 18031 |
| 15041 | | | 18041 |
| 15081 | | | 18051 |
| 15091 | | | 18061 |
| 15101 | | | 18071 |
| 15131 | | | 18091 |
| 15161 | | | 18101 |
| 15201 | | | 18111 |
| 15211 | | | 18121 |
| 15221 | | | 18131 |
| 15241 | | | 18141 |
| 15251 | | 18151 | |
| 15361 | | 18161 | |
| 15381 | | 18171 | |
| 15391 | | 18201 | |
| 15411 | | 18221 | |
| 15431 | 18231 | | |

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

| Product Code | Lot Number | Product Code | Lot Number |
|---------------|------------|---------------|------------|
| 102004-000050 | 15441 | 102004-000060 | 18241 |
| | 15461 | | 18251 |
| | 15491 | | 18281 |
| | 15501 | | 18301 |
| | 16041 | | 18311 |
| | 16051 | | 18381 |
| | 16061 | | 18401 |
| | 16081 | | 18411 |
| | 16091 | | 18421 |
| | 16111 | | 18431 |
| | 16121 | | 18441 |
| | 16141 | | 14161 |
| | 16161 | | 14171 |
| | 16171 | | 14201 |
| | 16191 | | 14211 |
| | 16201 | | 14231 |
| | 16221 | | 14261 |
| | 16231 | | 14301 |
| | 16241 | 14311 | |
| | 16251 | 14361 | |
| | 16261 | 14431 | |
| | 16281 | 14481 | |
| | 16291 | 14491 | |
| | 16301 | 15041 | |
| | 16351 | 15051 | |
| | 16361 | 15081 | |
| | 16371 | 15091 | |
| | 16381 | 15121 | |
| | 16391 | 15131 | |
| | 16401 | 15161 | |
| | 16421 | 15171 | |
| | 16431 | 15201 | |
| | 16441 | 15221 | |
| | 16451 | 15241 | |
| | 16471 | 15261 | |
| | 16481 | 15371 | |
| | 16501 | 15411 | |
| | 16511 | 15421 | |
| | 17021 | 15501 | |
| | 17041 | 16031 | |
| | 17051 | 16071 | |
| | 17061 | 16111 | |
| 17071 | 16151 | | |
| 17081 | 16161 | | |
| 17091 | 16181 | | |
| 17101 | 16201 | | |
| 17121 | 16221 | | |
| 17131 | 16241 | | |
| | | 102004-000070 | |

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

| Product Code | Lot Number | Product Code | Lot Number |
|----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|
| 102004-000050 | 17161 | 102004-000070 | 16251 |
| | 17171 | | 16271 |
| | 17181 | | 16281 |
| | 17191 | | 16291 |
| | 17201 | | 16301 |
| | 17211 | | 16351 |
| | 17231 | | 16361 |
| | 17271 | | 16371 |
| | 17281 | | 16381 |
| | 17301 | | 16391 |
| | 17311 | | 16401 |
| | 17361 | | 16421 |
| | 17371 | | 16441 |
| | 17391 | | 16461 |
| | 17421 | | 16471 |
| | 17431 | | 16481 |
| | 17441 | | 17061 |
| | 17451 | | 17071 |
| | 17461 | | 17161 |
| | 17471 | | 17191 |
| | 17481 | | 17211 |
| | 17491 | | 17221 |
| | 17501 | | 17251 |
| | 17511 | | 17271 |
| | 18021 | | 17291 |
| | 18031 | | 17301 |
| | 18041 | | 17311 |
| | 18051 | | 17381 |
| | 18061 | | 17391 |
| | 18071 | | 17411 |
| | 18081 | | 17471 |
| | 18091 | | 17481 |
| | 18101 | | 17511 |
| | 18111 | | 18021 |
| | 18121 | | 18081 |
| | 18131 | | 18091 |
| | 18141 | | 18151 |
| | 18151 | | 18161 |
| | 18171 | | 18211 |
| | 18191 | | 18241 |
| | 18201 | 18291 | |
| 18231 | 18381 | | |
| 18241 | 18411 | | |
| 18271 | 18421 | | |
| 18351 | 18431 | | |
| 18361 | 18441 | | |
| 18381 | 14151 | | |
| 18401 | 14161 | | |
| | 102004-000080 | | |

Appendix 2 - Product codes and Lots in Scope

| Product Code | Lot Number | Product Code | Lot Number |
|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|
| 102004-000050 | 18421 | 102004-000080 | 14201 |
| | 18431 | | 14281 |
| | 18441 | | 14301 |
| | 14141 | | 14321 |
| | 14161 | | 14431 |
| | 14171 | | 14491 |
| | 14201 | | 14511 |
| | 14211 | | 15041 |
| | 14231 | | 15371 |
| | 14261 | | 15441 |
| | 14271 | | 16071 |
| | 14281 | | 16131 |
| | 14291 | | 16191 |
| | 14301 | | 16221 |
| | 14311 | | 16241 |
| | 14361 | | 16271 |
| | 14431 | | 16311 |
| | 14441 | | 16371 |
| | 14461 | | 16391 |
| | 14471 | | 16441 |
| | 14481 | | 16451 |
| | 14501 | | 16481 |
| | 14511 | | 16491 |
| | 15041 | | 17091 |
| | 15051 | | 17121 |
| | 15071 | | 17181 |
| | 15081 | | 17211 |
| | 15091 | | 17241 |
| | 15111 | | 17281 |
| | 15121 | | 17351 |
| | 15161 | | 17381 |
| | 15191 | | 17451 |
| 15211 | 17471 | | |
| 15231 | 17491 | | |
| 15251 | 18181 | | |
| 15311 | 18301 | | |
| 15361 | 18411 | | |
| 15371 | | | |