

27. maj 2019

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic
Referenčna oznaka Teleflex	EIF-000361
Trgovsko ime	Tesno prilegajoči endotrachelani tubus Sheridan Endotrachelani tubus Sheridan Endotrachelani tubus Sheridan HVT Endotrachelani tubus Sheridan HVT EZ-Endo Predoblikovani endotrachelani tubus Sheridan Endotrachelani tubus Sheridan brez mešička
Koda izdelka/številka serije	Za seznam kod izdelkov in številke serij, ki jih zajema ta ukrep, glejte Dodatek 2

Spoštovana stranka,
podjetje Teleflex Medical je prostovoljno izdalo odpoklic za kode izdelkov in številke serij, navedene zgoraj.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšno pozornost

Ta prostovoljni odpoklic je sprožen zaradi sporočenih pritožb (< 0,0025 % vseh distribuiranih izdelkov, ki jih ukrep zajema, 192 primerov), ki indicirajo, da je pri določenih serijah (glejte dodatek 2) povečana verjetnost, da se 15 mm priključek Sheridan odklopi z endotrachelanega tubusa. Takojšna posledica za pacienta je odklop z dihalnih cevi, kar lahko privede do nezadostne oksigenacije, ki zahteva zdravniški poseg. V zvezi z odklopom cevi ETT smo prejeli poročila o dveh smrtnih primerih in eni poškodbi. V teh primerih je bila sprejeta odločitev za ekstubacijo in reintubacijo pacienta. Čeprav je bil poseg na začetku uspešen, so pacienti preminuli zaradi poznejših poskusov reintubacije in drugih nepovezanih komorbidnosti. V večini sporočenih primerov je klinično osebje zaznalo odklop takoj ali pozneje zaradi sproženih alarmov na ventilatorju, ki jih je sprožil padec tlaka v ceveh ventilatorja.

Za izdelke in situ Teleflex svetuje, da klinično osebje preveri, ali je 15 mm priključek nameščen trdno v endotrahealni tubus v skladu z navodili za uporabo, da se prepreči njegov odklop med uporabo. Če pride do odklopa, takoj trdno priklopite oba sestavna dela ponovno, kot je opisano v navodilih za uporabo, oziroma klinično osebje lahko tudi presodi, da je treba opraviti zamenjavo priključka, če pred tem upošteva tveganja, ki so povezana z reintubacijo.

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

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 imate prizadete izdelke, ki so navedeni v tem varnostnem popravljalnem ukrepu, potem odključajte 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 vrnite službi za pomoč strankam.
3. Če na zalogi nimate izdelkov, ki so navedeni v tem varnostnem popravljalnem ukrepu, potem odključajte ustrezno polje na potrditvenem obrazcu (Dodatek 1) in obrazec vrnite po faksu ali e-pošti na spodaj naveden e-poštni naslov.
4. 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. 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 izpolnjeni 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

FAKS: +353 0 14370773

Telefon: +353 0 90 64608769

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 nevarnosti, 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 zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

Dodatek 1

Št. stranke

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP
POTRDITVENI OBRAZEC

UKREP PODJETJA TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Ref. EIF-000361

IZPOLNJEN OBRAZEC TAKOJ VRNITE NA:

FAKS: +353 0 14370773

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 izpoljenega 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	Product Code	Lot Number
5-10112	73A1700085	5-10313 (cont.)	73D1800306	5-22215 (cont.)	73D1700645
	73A1700246		73D1800457		73D1800473
	73A1700717		73E1700094		73E1700494
	73A1800042		73E1700222		73E1800396
	73A1800281		73E1700461		73F1700729
	73A1800662		73E1800073		73F1800185
	73B1700288		73E1800227		73F1800560
	73B1700395		73E1800548		73G1700610
	73B1700615		73F1700014		73H1700617
	73B1800114		73F1700375		73J1600380
	73B1800474		73F1700539		73J1700138
	73B1800700		73F1700704		73J1700483
	73C1700223		73F1800328		73J1800527
	73C1700397		73F1800708		73K1600150
	73C1700541		73G1700412		73K1700432
	73C1800183		73G1800119		73K1700742
	73C1800469		73G1800219		73L1700513
	73D1700236		73G1800800		73M1700146
	73D1700610		73H1700319		73A1700115
	73D1800300		73H1700474		73A1700736
	73D1800624		73H1700594		73A1800454
	73E1700217		73J1600356	73B1700422	
	73E1700454		73J1600357	73B1800139	
	73E1700698		73J1600565	73B1800499	
	73E1800061		73J1600752	73C1700258	
	73E1800225		73J1700283	73C1700696	
	73E1800779		73J1700461	73D1700646	
	73F1700532		73J1700595	73D1800152	
	73F1800157		73K1600138	73E1700495	
	73F1800529		73K1600572	73E1800573	
	73F1800697		73K1600573	73F1700172	
	73G1700137		73K1700058	73F1700554	
	73G1700214		73K1700410	73F1800348	
	73G1700585		73K1700588	73G1700611	
	73G1800115		73K1700726	73G1800137	
	73G1800212		73L1600139	73H1700618	
	73G1800562		73L1600339	73H1800682	
	73G1800791		73L1600489	73J1600381	
	73H1700033		73L1600651	73J1700139	
	73H1700466		73L1700311	73J1800107	
	73H1800178		73L1700499	73J1800528	
	73H1800652		73L1700662	73K1600383	
73J1600560	73M1600134	73K1700743			
73J1600743	73M1700241	73L1600162			
73J1700125	73M1700425	73L1600511			
73J1700277	73M1700451	73L1700514			
			5-22216		

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
5-10112	73J1700588	5-10314	73A1700093	5-22216	73M1700147
	73J1800082		73A1700094		73M1700460
	73J1800317		73A1700095	5-22217	73A1800025
	73J1800496		73A1800293		73A1800303
	73J1800656		73A1800294		73B1800366
	73K1600130		73A1800295		73B1800724
	73K1600565		73A1800429		73C1700796
	73K1700053		73A1800798		73E1800397
	73K1700249		73A1800799		73F1700555
	73K1700394		73B1700138		73F1800349
	73K1700582		73B1700139		73H1700343
	73K1800359		73B1700297		73J1700140
	73L1600008		73B1700404		73J1800529
	73L1600325		73B1700405	73L1600163	
	73L1600642		73B1700406	73L1600363	
	73L1600830		73B1700407	73L1700515	
	73L1700166		73B1800343	73L1800828	
	73L1700306		73B1800344	73M1700148	
	73L1700521		73B1800345	5-22312	73A1700737
	73L1700659		73C1700403		73A1800023
	73L1800193		73C1700404		73B1700423
	73M1600126		73C1700551		73B1800140
	73M1700133		73C1700552		73B1800500
73M1700445	73C1700680	73C1700697			
5-10113	73A1700086	73C1700681	73C1800328		
	73A1700247	73C1800344	73D1700426		
	73A1700400	73C1800345	73D1800474		
	73A1700640	73C1800346	73E1700561		
	73A1700718	73C1800477	73E1700721		
	73A1800038	73C1800565	73E1800398		
	73A1800663	73C1800566	73F1700173		
	73B1700289	73C1800567	73F1700730		
	73B1700396	73D1700616	73F1800561		
	73B1700616	73D1800630	73G1700612		
	73B1800115	73D1800631	73G1800139		
	73B1800475	73D1800632	73H1700620		
	73B1800701	73E1700095	73H1800683		
	73C1700542	73E1700096	73J1700141		
	73C1700672	73E1700242	73J1700484		
	73C1800184	73E1700462	73J1800109		
	73C1800336	73E1700463	73K1600151		
	73C1800559	73E1700703	73K1700078		
	73D1700122	73E1700705	73K1700433		
	73D1700237	73E1700706	73K1700744		
	73D1700405	73E1800074	73K1800188		
	73D1800060	73E1800075	73L1600512		

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
5-10113	73D1800301	5-10314	73E1800382	5-22312	73L1700516
	73D1800625		73E1800383		73M1600159
	73E1700455		73E1800549		73A1700116
	73E1700699		73E1800550		73A1700738
	73E1800069		73E1800786		73A1800304
	73E1800226		73E1800787		73B1800367
	73E1800376		73F1700015		73C1700698
	73E1800780		73F1700016		73C1800368
	73F1700533		73F1700146		73D1700647
	73F1700697		73F1700147		73D1800292
	73F1800158		73F1700148		73E1700760
	73F1800324		73F1700149		73E1800399
	73F1800530		73F1700540	73F1700401	
	73F1800698		73F1700541	73F1800351	
	73G1700215		73F1700542	73G1700613	
	73G1700403		73F1700543	73G1800140	
	73G1800213		73F1700705	73G1800821	
	73H1700312		73F1800709	73H1700621	
	73H1700589		73F1800710	73J1600382	
	73H1700775		73F1800711	73J1700485	
	73H1800179		73G1700125	73K1600384	
	73J1600561		73G1700143	73K1600732	
	73J1600744		73G1700219	73K1700079	
	73J1700126		73G1700220	73K1700434	
	73J1700278		73G1700221	73K1700745	
	73J1700450		73G1700222	73L1600668	
	73J1700589		73G1700592	73M1600160	
	73J1800318		73G1800120	73M1700270	
	73K1600131		73G1800121	5-22314	73A1700117
	73K1600352		73G1800149		73A1700739
	73K1600566		73G1800220		73A1800455
	73K1600567		73G1800487		73B1800141
	73K1700250		73G1800636		73B1800456
	73K1700402		73G1800637		73C1700566
	73K1700583		73G1800638		73D1700648
	73K1800360		73G1800913		73D1800153
	73L1600132		73G1800914		73D1800475
	73L1600326		73G1800915		73E1800574
	73L1600482		73H1700024		73F1700065
	73L1600831		73H1700025		73F1700731
	73L1700167		73H1700475	73F1800352	
	73L1700307		73H1700476	73G1700431	
73L1700522	73H1700595	73G1800141			
73L1700660	73H1700596	73G1800822			
73M1600127	73H1800422	73H1700622			
73M1700134	73H1800726	73J1600383			

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
5-10113	73M1700446		73J1600358		73J1700142	
5-10114	73A1700087	5-10314	73J1600359	5-22314	73J1800111	
	73A1700088		73J1600360		73K1700080	
	73A1800439		73J1600753		73K1700746	
	73A1800440		73J1600754		73K1800190	
	73A1800441		73J1700148		73L1600164	
	73B1700290		73J1700284		73L1600868	
	73B1700291		73J1700285		73M1600161	
	73B1700292		73J1700596		73M1700461	
	73B1700293		73J1800088		5-22315	73A1800022
	73B1700397		73J1800089			73A1800456
	73B1800219		73J1800354			73B1800142
	73B1800220		73J1800508			73C1700417
	73B1800221		73J1800509			73C1800369
	73B1800222		73J1800510			73D1700134
	73B1800335		73J1800651			73D1700649
	73B1800336		73J1800665	73D1800476		
	73C1700398		73K1600139	73E1800400		
	73C1700399		73K1600140	73F1700174		
	73C1700400		73K1600141	73F1700732		
	73C1700543		73K1600142	73G1800142		
	73C1700544		73K1600359	73G1800823		
	73C1700545		73K1600360	73H1700344		
	73C1700546		73K1600574	73H1700789		
	73C1800337		73K1600575	73H1800685		
	73C1800338		73K1600576	73J1600384		
	73C1800339		73K1600723	73J1700486		
	73C1800470		73K1700059	73J1800112		
	73C1800471		73K1700256	73J1800690		
	73C1800472		73K1700257	73K1700278		
	73C1800473		73K1700258	73K1800191		
	73D1700611		73K1700589	73L1600869		
	73D1800448		73K1700727	73M1600162		
	73D1800449		73L1600340	73M1700271		
	73D1800450		73L1600490	5-22316		73B1800501
	73D1800626		73L1600491			73C1700260
	73D1800627		73L1600839		73C1700795	
	73E1700088		73L1600840		73D1800477	
	73E1700089		73L1700223		73F1700402	
	73E1700090		73M1600135		73F1800353	
	73E1700700		73M1700205		73G1800824	
	73E1800544		73M1700242		73H1700345	
	73E1800545		73M1700243		73H1700790	
73E1800781	73M1700244	73H1800755				
73F1700138	73M1700426	73K1800192				
73F1700143	73M1700437	73L1700517				

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
5-10114	73F1700534	5-10314	73M1700438	5-22512	73A1700280	
	73F1700535		73A1700257		73C1700567	
	73F1700698		73A1700258		73E1700496	
	73F1800112		73A1700405		73E1800401	
	73F1800531		73A1700724		73E1800575	
	73F1800532		73A1800431		73F1700403	
	73F1800699		73A1800667		73F1800354	
	73F1800700		73A1800668		73H1700347	
	73F1800701		73A1800669		73K1600152	
	73G1700144		73A1800670		73M1600163	
	73G1700145		73A1800794		73M1700272	
	73G1700216		73B1700140		5-22513	73B1700155
	73G1700586		73B1700631			73C1700568
	73G1700587		73B1700632			73E1800576
	73G1800116		73B1800481			73F1700404
	73G1800117		73B1800714			73F1800355
	73G1800214		73C1700229			73G1700432
	73H1700034		73C1700230		73H1700348	
	73H1700467		73C1700231	73J1600766		
	73H1700590	73C1700682	5-22514	73A1700118		
	73H1800180	73C1700707		73C1700569		
	73H1800715	73C1800568		73D1800653		
	73J1600745	73D1700140		73E1700722		
	73J1600746	73D1700244		73F1700175		
	73J1600747	73D1700245		73F1700405		
	73J1700149	73D1700268		73F1800562		
	73J1700150	73D1800135		73F1800720		
	73J1700279	73D1800136		73G1700433		
	73J1700590	73D1800285		73H1700349		
	73J1800084	73D1800307		73H1700494		
	73J1800498	73E1700223		73H1700711		
	73J1800499	73E1700224		73H1800450		
	73J1800657	73E1700225		73J1700143		
	73K1600132	73E1700464		73J1800531		
	73K1600720	73E1700465		73K1700081		
	73K1700054	73E1700466		73K1700610		
	73K1700055	73E1800076		73K1800328		
	73K1700056	73E1800228	73K1800786			
	73K1700251	73E1800384	73L1700181			
	73K1700584	73E1800385	73M1700273			
	73K1700720	73F1700279	5-22515	73A1800068		
	73K1800714	73F1700376		73A1800683		
73K1800715	73F1700377	73B1700316				
73L1600327	73F1700378	73B1800502				
73L1600328	73F1700379	73C1700262				
73L1600832	73F1800164	73C1700418				
		5-10315				

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
5-10114	73L1600833	5-10315	73F1800329	5-22515	73C1800201	
	73L1800511		73F1800330		73D1800154	
	73M1600272		73F1800537		73E1700104	
	73M1700236		73F1800538		73E1700723	
	73M1700237		73F1800539		73E1800402	
	73M1700427		73F1800540		73F1700176	
	73M1700428		73G1700203		73F1700406	
5-10115	73A1700248		73G1700223		5-22516	73F1800565
	73A1700719		73G1700413			73G1700434
	73A1700720		73G1700414			73G1800591
	73A1800656		73G1800570			73H1700350
	73A1800796		73G1800802			73H1800451
	73A1800797		73G1800803			73H1800686
	73B1700131		73G1800917			73J1700302
	73B1700132		73G1800918	73J1700497		
	73B1700626		73G1800919	73J1800113		
	73B1700627		73H1700303	73K1700747		
	73B1800476		73H1700320	73K1800736		
	73B1800477		73H1700597	73M1700274		
	73B1800478		73H1700780	73A1700282		
	73C1700224		73H1800072	73A1800684		
	73C1700225	73H1800073	73B1700158			
	73C1700226	73H1800186	73B1700317			
	73C1700673	73H1800659	73B1800503			
	73C1700674	73H1800660	73C1700570			
	73C1800561	73H1800727	73C1800371			
	73D1700123	73J1600361	73E1800577			
	73D1700124	73J1600362	73F1700036			
	73D1700238	73J1600566	73F1700177			
	73D1800126	73J1600567	73F1700407			
	73D1800127	73J1700462	73G1700614			
	73D1800128	73J1700463	73G1800232			
	73D1800287	73J1800090	73H1700495			
	73E1700218	73J1800325	73J1700487			
	73E1700219	73J1800326	73J1800532			
	73E1700220	73K1700259	73K1600594			
	73E1700456	73K1700411	73K1700082			
	73E1800063	73K1700412	73K1800327			
	73E1800070	73K1700729	73C1800202			
	73E1800222	73K1800164	73J1600767			
73E1800366	73K1800321	V5-10114	73A1700120			
73E1800367	73K1800351		73B1700321			
73F1700369	73K1800352		73B1800223			
73F1700370	73L1600492		73B1800371			
73F1700371	73L1600652		73C1700425			
73F1800159	73L1600653	73C1800372				

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
5-10115	73F1800160	5-10315	73L1600686	V5-10114	73D1700630
	73F1800302		73L1700312		73D1800655
	73F1800325		73L1700313		73E1700504
	73F1800326		73L1700314		73E1800579
	73F1800533		73L1700315		73G1700146
	73F1800534		73M1600136		73G1800627
	73G1700217		73M1600137		73H1700053
	73G1700404		73M1600267		73H1800203
	73G1800563		73M1700430		73H1800429
	73G1800794		73A1700413		73H1800758
	73G1800795		73A1700414		73J1700307
	73G1800796		73A1700654		73J1800118
	73H1700035		73A1800053		73J1800696
	73H1700313		73A1800054		73K1600156
	73H1700591	73B1700408	73K1600735		
	73H1700776	73B1700619	73K1700085		
	73H1800074	73B1700620	73L1600501		
	73H1800181	73B1800693	73B1700164		
	73H1800653	73C1800189	73B1800511		
	73H1800716	73C1800190	73C1700701		
	73J1600562	73C1800191	73D1700264		
	73J1700280	73D1700246	73D1800157		
	73J1700451	73D1700416	73E1700505		
	73J1800085	73D1700417	73E1800097		
	73J1800328	73D1700418	73E1800234		
	73J1800500	73D1700617	73F1800361		
	73K1600133	73D1700618	73G1700435		
	73K1600134	73D1800290	73G1800594		
	73K1700252	73D1800458	73H1700054		
	73K1700253	73D1800459	73H1700795		
	73K1700403	73E1700707	73H1800204		
	73K1700404	73E1700708	73H1800687		
	73K1700721	73E1800788	73J1600386		
	73K1800324	73E1800789	73J1800119		
	73K1800361	73F1700018	73K1700280		
	73K1800362	73F1700563	73K1700752		
	73K1800535	73F1700706	73K1800323		
	73K1800536	73F1700707	73L1600171		
	73L1600133	73F1700708	73L1600517		
	73L1600483	73F1800071	73M1600276		
	73L1600645	73G1700415	73A1800248		
	73L1700191	73G1700416	73B1700427		
73L1700308	73G1700593	73B1800692			
73L1700309	73G1700594	73C1800204			
73L1800263	73G1800221	73D1700265			
73M1600128	73G1800222	73D1800482			
			V5-10115		
				V5-10116	

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
5-10115	73M1700447 73M1700448		73G1800571 73G1800572		73F1700037 73F1700733
5-10116	73A1700650 73A1800048 73A1800049 73A1800050 73A1800387 73B1700398 73B1700628 73B1800709 73B1800710 73C1800185 73D1700239 73D1700412 73D1700413 73D1700414 73D1700612 73D1800289 73D1800451 73E1800782 73F1700009 73F1700010 73F1700699 73F1700700 73F1800018 73F1800019 73G1700405 73G1700588 73G1800215 73G1800564 73G1800565 73H1700314 73H1700468 73H1800432 73H1800433 73H1800692 73J1600563 73J1600678 73J1600748 73J1700145 73J1700452 73J1700591 73J1800329 73J1800501 73J1800650 73K1600569	5-10316	73G1800639 73H1700321 73H1700477 73H1700781 73H1800435 73H1800436 73H1800661 73H1800662 73J1600568 73J1600755 73J1700444 73J1700464 73J1700598 73J1800332 73J1800333 73J1800666 73K1600577 73K1700413 73K1700590 73K1700591 73K1800124 73K1800165 73K1800166 73K1800167 73K1800227 73L1600143 73L1600341 73L1600342 73L1600343 73L1600555 73L1600654 73L1600841 73L1600842 73L1800480 73M1700122 73M1700123 73M1700124 73A1800299 73B1800716 73C1700683 73C1800569 73D1700619 73F1700544 73F1800165	V5-10116	73F1800020 73G1700436 73G1800233 73H1700351 73H1800455 73H1800689 73J1600771 73J1700146 73J1700608 73J1800330 73K1700088 73K1800194 73L1600172 73L1600671 73M1700027 73A1700121 73A1700122 73A1800296 73A1800430 73B1700322 73B1700428 73B1800218 73B1800372 73B1800373 73B1800374 73B1800512 73B1800513 73C1700426 73C1700576 73C1700577 73C1700702 73C1700703 73C1800373 73C1800574 73C1800575 73D1800656 73D1800657 73E1700106 73E1700107 73E1700108 73E1700239 73E1800580 73E1800581 73E1800809
		5-10317			

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number		
5-10116	73K1700395	5-10317	73G1700417	V5-10314	73F1700560		
	73K1700585		73G1800920		73F1800723		
	73K1800158		73H1700322		73G1700147		
	73K1800159		73J1700286		73G1700148		
	73K1800228		73J1800511		73G1700302		
	73L1600134		73K1600364		73G1700303		
	73L1600329		73K1800546		73G1700623		
	73L1600330		73L1600344		73G1700624		
	73L1600404		73L1600655		73G1800107		
	73L1600646		73M1700024		73H1700055		
	73L1600834		73A1700264		73H1700497		
	73M1600129		73A1800060		73H1700568		
	73M1700026		73B1700300		73H1700628		
	73M1700135		73B1800348		73H1800205		
	73M1700136		73B1800487		73H1800456		
	5-10117		73B1800711		5-10412	73C1700688	V5-10315
73C1700675		73C1800349	73H1800759				
73C1800562		73C1800482	73H1800760				
73D1700613		73D1800464	73J1600387				
73F1700528		73E1700098	73J1600388				
73F1800161		73E1700712	73J1700309				
73G1700406		73E1800389	73J1800120				
73G1800910		73F1800171	73J1800534				
73H1700315		73G1700132	73J1800697				
73J1700281		73G1800923	73K1600157				
73J1800008		73H1700327	73K1600603				
73J1800502		73J1600363	73K1600604				
73K1800537		73J1700290	73K1600736				
73L1600331		73K1600581	73K1700086				
73L1600647		73K1700065	73K1700087				
5-10212		73J1600749	5-10413	73K1700415		V5-10315	
	73J1800345	73L1600347		73L1600367			
	73K1800367	73L1600552		73L1600368			
5-10213	73A1700252	73L1600850		73L1600502			
	73B1800339	73L1700169		73L1600870			
	73D1700241	73L1700320		73M1600165			
	73J1700458	73M1600138		73M1600270			
5-10214	73A1800297	5-10413		73M1700250	V5-10315		73A1700289
	73B1800340			73A1800061			73A1700290
	73C1700401			73B1700301			73A1700741
	73C1800343			73B1800349			73A1800687
	73D1700614			73B1800488			73A1800795
	73D1800628			73D1800634			73B1700165
	73E1800547			73E1700472			73B1700638
	73F1700144			73F1800544			73B1800514
73F1800705	73G1700127	73C1700265					

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
5-10214	73G1700124	5-10413	73G1800924	V5-10315	73D1700137	
	73H1700036		73K1700416		73D1700138	
	73H1800720		73M1600139		73D1700266	
	73J1800086	5-10414	73A1700100		73D1700267	
	73J1800660		73F1700064		73D1800158	
	73K1600136	5-11112	73L1800406		73D1800286	
	73K1600722		73A1700646		73E1700240	
	73L1600334		73A1800671		73E1800098	
	73L1600405		73B1800350		73E1800309	
	73M1600269		73C1700238		73E1800312	
	73M1700204		73D1700625		73E1800407	
	73M1700429		73D1800138		73E1800408	
	5-10215		73B1800452		73E1700475	73F1700281
			73E1800368		73F1700387	73F1700365
73F1800327			73F1800174		73F1700414	
73G1800555			73G1800126		73F1800191	
73H1700316			73G1800806		73F1800192	
73H1800182			73H1700041		73F1800362	
73H1800721			73H1700483		73F1800363	
73J1800087		73J1700292	73G1700237			
73K1800368		73J1800308	73G1700437			
73L1700310		73K1600369	73G1800595			
73M1600131		73K1800172	73G1800831			
73M1700436	73K1800173	73H1700056				
5-10216	73A1800052	73L1600011	73H1700352			
	73B1700401	73L1700503	73H1700629			
	73B1800712	73L1800225	73H1700796			
	73D1700242	73M1700453	73H1800078			
	73F1700012	5-22012	73D1800651		73H1800688	
	73F1700701		73E1700491		73H1800761	
	73G1700409		73J1800335		73J1600389	
	73G1800217		73L1600863		73J1600580	
	73H1700317	73L1700332	73J1600581			
	73J1600750	5-22013	73A1700274	73J1700443		
	73J1700147		73H1700612	73J1800327		
	73J1700592	5-22014	73J1700474	73K1600158		
	73J1800331		73F1700027	73K1700435		
	73J1800661		73F1800342	73K1700436		
	73K1800162		73K1700427	73K1700754		
	73L1600335		73K1800182	73K1800322		
73L1600648	73K1800730	73L1600260				
5-10217	73B1800713	5-22112	73A1700278	73L1600518		
	73F1800162		73B1800492	73L1600672		
	73J1800506		73C1700415	73L1700672		
	73K1800538		73F1700168	73L1700673		
5-10312	73A1700091		73G1700426	73M1600268		

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
5-10312	73A1700254	5-22112	73H1700615	V5-10316	73A1700428
	73A1700721		73H1800678		73A1700661
	73A1800284		73K1800326		73A1800070
	73A1800442		73K1800374		73B1700625
	73A1800665		73L1600359		73B1800728
	73A1800810		73L1700650		73B1800729
	73B1700136		73M1600155		73C1800205
	73B1700296	5-22113	73E1800394		73C1800207
	73B1700402		73G1700427		73D1700430
	73B1700617	5-22114	73F1700399		73D1700431
	73B1800342		73K1800734		73D1700432
	73B1800702	5-22212	73A1800302		73D1700631
	73C1700402		73A1800450		73D1800291
	73C1700678		73B1700049		73D1800483
	73C1800188		73B1700313		73D1800484
	73C1800564		73B1800138		73E1800810
	73D1700127		73C1700416		73F1700038
	73D1800059		73C1800551		73F1700039
	73D1800133		73D1700643		73F1700734
	73D1800305		73D1800150		73G1700438
	73D1800456		73E1800570		73G1700625
	73D1800629		73F1700034		73G1800234
	73E1700093		73F1700171		73G1800596
	73E1700460		73F1700728		73H1700353
	73E1800072		73F1800345		73H1700499
	73E1800381		73G1700609		73H1700797
	73E1800785		73H1700341		73H1800458
	73F1700137		73H1800196		73J1600582
	73F1700538		73J1600378		73J1600772
	73F1700703		73J1700481		73J1700144
	73F1800163		73J1700681		73J1700493
	73F1800707		73J1800290		73J1700610
	73G1700218		73K1600730		73J1800334
	73G1700591		73K1700431		73J1800698
	73G1800118		73K1800186		73K1600605
	73G1800218		73L1600665		73K1700617
	73G1800568		73L1700179		73K1800195
	73G1800799		73L1700511		73L1600174
	73G1800911		73M1600158		73L1600369
	73H1700318		73M1700267		73L1600370
	73H1700473		5-22213		73L1600673
	73H1700778				73L1600871
73H1800184			73M1700150		
73H1800420			73B1700639		
73H1800724		73B1800730			
73J1600355		73C1700704			
			V5-10317		

Appendix 1 - Product codes and Lots in Scope

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
5-10312	73J1600564	5-22213	73D1800151	V5-10317	73D1700632
	73J1600751		73E1800571		73F1700561
	73J1700127		73F1700400		73F1800193
	73J1700460		73F1800346		73G1700439
	73J1700594		73G1700428		73G1800019
	73J1800072		73H1700342		73H1700354
	73J1800663		73H1700788		73H1800093
	73K1600137		73J1700482		73K1800574
	73K1600571		73K1600149		73L1600674
	73K1700057		73K1700277		73M1700025
	73K1700409		73L1600666		
	73K1700587		73L1700180		
	73K1700725		73L1700512		
	73K1800163		73M1700268		
	73K1800369	73A1800452			
	73K1800456	73B1700315			
	73L1600138	73B1800364			
	73L1600338	73B1800497			
	73L1600488	73C1700695			
	73L1600650	73C1800366			
	73L1600838	73D1700425			
	73L1700498	73D1800472			
	73L1800799	73E1700493			
	73M1600133	73E1800572			
	73M1700240	73F1800347			
	73M1700450	73G1700429			
5-10313	73A1700092	5-22214	73G1800935		
	73A1700255		73H1700493		
	73A1700404		73H1800447		
	73A1700643		73H1800681		
	73A1700722		73J1600379		
	73A1800043		73J1700137		
	73A1800285		73J1800106		
	73A1800666		73K1600593		
	73B1700137		73K1700076		
	73B1700403		73K1700608		
	73B1700618		73L1600667		
	73B1800117		73L1700335		
	73B1800480		73M1700269		
	73B1800703		73M1700459		
	73C1700228	73A1800453			
	73C1700550	73B1800365			
	73C1700679	73B1800498			
73C1800476	73C1700257				
73D1700615	73C1700565				
73D1800134	73C1800367				
	5-22215				