

28. januar 2020

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

| Vrsta ukrepa | | | Odpoklic |
|----------------------------|---------|---------|---|
| Referenčna oznaka Teleflex | | | EIF-000392 |
| Trgovsko ime | | | Pilling CLEAR ADVANTAGE® Aortni prebijač za enkratno uporabo |
| Koda izdelka | | | Številka serije |
| 353440 | DP-52K | MDP-44K | glejte Dodatek 2 |
| DP-28K | DP-56K | MDP-48K | |
| DP-36K | DP-60K | MDP-52K | |
| DP-40K | MDP-28K | MDP-56K | |
| DP-44K | MDP-36K | MDP-60K | |
| DP-48K | MDP-40K | | |
| | | | |

Spoštovana stranka,

Podjetje Teleflex je objavilo prostovoljni varnostni popravljalni ukrep za izdelek z zgoraj navedenimi kodami.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Teleflex izvaja odpoklic izdelka z zgornjimi kodami in številkami serij. Obstaja nevarnost, da je ovojnina pripomočka poškodovana, zato ne moremo jamčiti za sterilnost pripomočka. Če je sterilnost pripomočka ogrožena in ga kljub temu uporabite, to lahko povzroči kontaminacijo in okužbo, ki lahko ogrozi anastomozo in povzroči okužbo rane. Do tega trenutka nismo prejeli nobene pritožbe ali poročila o poškodbi ali smrti bolnikov.

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

Upoštevajte spodaj navedene ukrepe samo za navedeno lokacijo pripomočka:

| Lokacija pripomočka | Številka seznama ukrepov |
|----------------------|--------------------------|
| Zdravstvene ustanove | 1 |
| Distributerji | 2 |

Številka seznama ukrepov 1 – Zdravstvene ustanove

- Prosimo, da preverite zalogo izdelkov, ki jih zajema ta varnostni popravljalni ukrep. Uporabniki morajo takoj prenehati z uporabo in distribucijo prizadetega izdelka ter ga izolirati.
- Če imate na zalogi izdelke, navedene v tem varnostnem popravljalnem ukrepu, potem označite ustrezno polje na potrditvenem obrazcu (Dodatek 1) in se obrnite na službo za stranke, tako da pokličete spodaj navedeno telefonsko številko. Služba za stranke bo izdala številko za vračilo

izdelka. Številko za vračilo izdelka vnesite 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. Družba Teleflex (ali lokalni zastopnik) bo po prejemu vrnjenega prizadetega izdelka izdala dobropis.

Številka seznama ukrepov 2 – Distributerji

1. To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujte vsem strankam, ki so prejele izdelek, na katerega se nanaša ta ukrep. Vaša stranka mora izpolniti potrditveni obrazec in vam ga vrniti.
2. Prosimo, da preverite zalogo izdelkov, ki jih zajema ta varnostni popravni ukrep. Takoj prenehajte z uporabo in distribucijo prizadetega izdelka ter ga izolirajte. Potem lahko vse prizadete izdelke vrnete družbi Teleflex.
3. Kot distributer morate družbi Teleflex potrditi, da ste izvedli vse potrebne ukrepe odpoklica, ki so navedeni zgoraj. Ko končate ukrepe, posredujte izpolnjen potrditveni obrazec družbi za pomoč strankam.
4. Vse pristojne organe v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora/Švici (EGP/CH) in Turčiji, kjer družba Teleflex opravlja neposredno distribucijo izdelka, bo obvestila družba Teleflex.
5. Če ste izdelek dobavljali tudi izven države, obvestite družbo Teleflex z e-poštnim sporočilom na spodaj navedeni e-naslov.
6. Če ste distributer in/ali ste odgovorni za poročanje na območju EGP/CH/TR ali zunaj njega, o tem ukrepu obvestite lokalni pristojni organ. Obvestilo in vso korespondenco z lokalnim pristojnim organom posredujte družbi Teleflex.

Družba Teleflex

Družba Teleflex bo o tem varnostnem popravljalnem ukrepu obvestila vse stranke, zaposlene v družbi Teleflex in distributerje.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo je treba poslati vsem osebam, ki morajo biti z njim seznanjene v vaši ustanovi ali kateri koli ustanovi, ki je prejela potencialno poškodovane pripomočke. S tem obvestilom seznanite končne uporabnike, klinične zdravnike, odgovorne za obvladovanje tveganja oskrbovalno verigo/distribucijske centre itd. Poskrbite, da bodo s tem obvestilom seznanjeni vsi, dokler v vaši ustanovi ne bodo izvedeni vsi potrebni ukrepi.

Referenčna oseba za stik

Za dodatne informacije ali pomoč glede težave se obrnite na:

Služba za pomoč strankam:

oseba za stik: Shane Kenny

Faks: +353(0)1 4370773

Tel. št.: +353 (0)90 6460869

E-pošta: Recalls.Intl@teleflex.com

Vse pristojne organe v državah članicah gospodarskega prostora/Švici (EGP/CH) in Turčiji, kjer družba Teleflex opravlja neposredno distribucijo izdelka, bo obvestila družba Teleflex. V družbi Teleflex se zavzemamo za zagotavljanje visokokakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevednosti, ki smo vam jih povzročili s tem ukrepom. Z vsemi dodatnimi vprašanji se lahko obrnete na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

Za in v imenu družbe Teleflex,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, podpredsednik za zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

Dodatek 1

Št. stranke

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP
POTRDITVENI OBRAZEC

UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Ref. EIF-000392

IZPOLNJEN OBRAZEC TAKOJ VRNITE NA:

Faks: +353(0)1 4370773

E-pošta: Recalls.Intl@teleflex.com

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu in da smo izvedli navedene potrebne ukrepe. Potrjujemo, da naš inventar NE vsebuje izdelkov, za katere velja ta varnostni popravljalni ukrep. | <input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu in da smo izvedli navedene potrebne ukrepe. Potrjujemo, da naš inventar VSEBUJE izdelke, za katere velja ta varnostni popravljalni ukrep. Prenehajte z uporabo in nadaljnjo distribucijo prizadetih izdelkov. Vsi izdelki se zadržijo. Vrne se spodaj navedena količina. Avtorizacija vračila št. (RAN): _____ |
|---|--|

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(-A): | Žig |
| IME S TISKANIMI ČRKAMI: _____ | |
| PODPIS: _____ | |

| | |
|-------|--|
| | |
| DATUM | |