

9. julij 2020

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic
Referenčna oznaka družbe Teleflex:	EIF-000419
Trgovsko ime	Laringoskopi RUSCH® GREENLITE™ Mac
Koda izdelka	Številka serije
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

Spoštovana stranka,

družba Teleflex Medical je prostovoljno izdala odpoklic izdelkov z zgoraj navedenimi kodami in številkami serij.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Družba Teleflex je prostovoljno odpoklicala zgoraj navedene izdelke, saj so stranke poročale o zlomu svetlobnega vodila laringoskopa Rüsche® GreenLite™ Mac na točki varjenega spoja pred uporabo med nastavitvijo ali med uporabo v bolnikovih ustih. Če pride do odpovedi tega izdelka in se napaka ne ugotovi pred uporabo, posledice vključujejo naslednje:

- Zamuda pri posegu, saj mora zdravstveno osebje odstraniti zlomljeno komponento in poiskati drug laringoskop, da lahko nadaljujejo z endotrahealno intubacijo.
- Če zdravstveno osebje komponente ne najde takoj, bo morda kot pomoč pri odstranjevanju potrebno diagnostično slikanje. Potrebna sta lahko dodatna zdravstvena/kirurška intervencija in povečano spremljanje bolnika.

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

1. 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.
2. 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, označite 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 popravljalni 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 službi 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 oporečne 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-naslov: 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

nevšečnosti, 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 globalno zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP
POTRMITVENI OBRAZEC

UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Ref. EIF-000419

IZPOLNJEN OBRAZEC TAKOJ VRNITE NA:

Faks: +353(0)1 4370773

E-naslov: 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.

KOMERCIALNO IME PRIZADETIH IZDELKOV:		
ŠTEVILKA IZDELKA	ŠTEVILKA SERIJE	KOLIČINA (za vračilo)

- 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 skladno 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	