

18. junij 2020

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic
Referenčna oznaka Teleflex	EIF-000427
Trgovsko ime	Proti laserskim žarkom odporen trahealni tubus Lasertube (guma) z mešičkom; Endotrahealni tubus za laserski kirurški poseg
Koda izdelka/številka serije	Glejte Dodatek 2

Spoštovana stranka

Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Družba 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 takojšnjo pozornost

Družba Teleflex Medical uvaja varnostni popravljalni ukrep za zgoraj navedene izdelke zaradi poročil, ki navajajo, da se je varovalna folija proti laserskim žarkom delno ločila in/ali rahlo odstopila na robovih. Če je napaka prisotna in ni zaznana pred uporabo, lahko uporaba pripomočka privede do neželjenih posledic za zdravje med laserskim posegom v sapniku ali grlu, vključno z možnostjo poškodb celic sluznice/krvavenje, brazgotinjenje, okužbo in bolečino. Do zdaj nismo prejeli nikakršnih poročil o poškodbah bolnikov.

Upoštevajte spodaj navedene ukrepe samo za navedeno lokacijo pripomočka:

Lokacija pripomočka	Številka seznama ukrepov
Zdravstvene ustanove (bolnišnice, zdravstveno osebje ipd.)	1
Distributerji	2

Seznam ukrepov št. 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 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.
3. 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.
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. Vse izdelke, ki so zajeti v ukrepu, lahko vrnete družbi Teleflex. Za seznam kod in serij prizadetih izdelkov glejte Dodatek 2.
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 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

Telefon: +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 globalno zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP
POTRMITVENI OBRAZEC

UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Ref. EIF-000427

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. Prenehali smo z uporabo in nadaljnjo distribucijo prizadetih izdelkov. Vsi izdelki so zadržani. 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 izpolnjenega 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	

Priloga 2 – šifre in serije izdelkov v sklopu tega ukrepa

Koda izdelka	Številka serije
102004-000040	19491
	19501
	19511
	20021
	20041
	20091
102004-000050	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20041
	20051
	20061
	20071
	20101
	20111
	20121
102004-000060	19481
	19491
	19501
	20081
	20091
	20101
	20111
	20121
	20131
102004-000070	19451
	19461
	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20051
	20091
	20111
102004-000080	19451
	19481
	19501
	19511
	20041
	20111
20121	