

28. maj 2020

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa			Odpoklic		
Referenčna oznaka družbe Teleflex:			EIF-000403		
Trgovsko ime			Komplet Rusch TracFlex Plus, z manšeto Komplet TracFlex Plus PDT Komplet RuschCare TracFlex Plus, z manšeto		
Koda izdelka					Številka serije
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	Za seznam kod izdelkov in števil serij, ki jih zajema ta ukrep, glejte Dodatek 2
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080	
858003-000090	858003-000100	858003-000110			

Spoštovana stranka,

družba Teleflex je prostovoljno izdala odpoklic za zgoraj navedene izdelke.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Družba Teleflex Medical je odpoklicala zgoraj navedene izdelke zaradi poročil o nezmožnosti napihovanja in/ali praznjenja manšete za trahealno kanilo, ko je prilagodljiv prirobnični priključek zaklenjen. Odkrili smo vzrok težave.

Za izdelek, nameščen pri bolniku:

- Če je treba manšeto med uporabo dodatno napihnniti ali izprazniti, bo morda treba odkleniti prilagodljivi prirobnični priključek, ki to omogoča.
- Če se težava s praznjenjem pojavi med odstranjevanjem pripomočka, lahko zdravnik ukrepa z odklepanjem prilagodljivega prirobničnega priključka, kar omogoča praznjenje manšete.
- Če se manšeta med odstranjevanjem trahealne kanile ni izpraznila kljub odklepanju prilagodljivega prirobničnega priključka, je treba biti previden, saj lahko to povzroči ponovno odpiranje traheostome.

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
Domače okolje	3

Številka seznama ukrepov 1 – Zdravstvene ustanove

1. Prosimo, da preverite zalogo izdelkov, ki jih zajema ta varnostni popravni ukrep. Uporabniki morajo takoj prenehati z uporabo in distribucijo prizadetega izdelka ter ga izolirati.
2. Če podatki o vaši zalogi kažejo, da imate izdelek, vključen v ta varnostni popravni ukrep, ki je nameščen v bolnikih, zagotovite, da bo ustrezeni zdravnik takoj seznanjen s to težavo in tem obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu.
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. 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.
5. 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 distribuiral 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 E GP/CH/TR ali zunaj njega, o tem ukrepu obvestite lokalni pristojni organ. Obvestilo in vso korespondenco z lokalnim pristojnim organom posredujte družbi Teleflex.

Številka seznama ukrepov 3 – Domače okolje

1. Skrbno preverite neuporabljene izdelke v skladišču, pri čemer uporabite seznam zgoraj navedenih šifer in serij izdelkov. Tega izdelka ne smete uporabiti; takoj ga dajte v karanteno/izolacijo.
2. Če imate neuporabljen izdelek: 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 nimate neuporabljenega izdelka: Izpolnite potrditveni obrazec (Dodatek 1) in ga pošljite po faksu ali e-pošti na spodaj navedeno številko ali e-poštni naslov.
4. Družba Teleflex (ali lokalni zastopnik, od katerega ste prejeli izdelek) bo po prejemu vrnjenega prizadetega izdelka izdala dobropis.
5. Kopijo tega ukrepa je treba posredovati zadevnim zdravnikom, da lahko upoštevajo nasvete, navedene v zgornjem besedilu **Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost.**

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)86 3479154

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 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)

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP
POTRDITVENI OBRAZEC

UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Ref. EIF-000403

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	

Priloga 2 – šifre in serije izdelkov v sklopu tega ukrepa

Koda izdelka s komercialnim imenom	Številka serije						
121903-000070 Komplet Rusch TracFlex Plus, z manšeto	15LT22	16AT06	16CT16	16FT22	16HT22	16HT26	16JT16
	17AT15	17BT22	17CT29	17FT34	17HT30	17JT12	17KT19
	17LT39	18LT04	19HT17	19HT37	19HT45	19IT55	19JT48
	19JT67	19KT07	19KT08	19KT09	19JT25		
121903-000080 Komplet Rusch TracFlex Plus, z manšeto	15FT05	15HT06	15KT21	15LT22	16BT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16HT22	16HT26	16IT16	16JT16	16JT27
	16LT04	17AT15	17DT21	17IT09	17KT19	17LT14	18BT11
	19DT26	19ET08	19ET11	19GT15	19GT40	19HT65	19IT37
	19IT55	19JT25	19JT41	19KT17			
121903-000090 Komplet Rusch TracFlex Plus, z manšeto	15FT24	15HT11	15JT16	15LT22	16AT06	16BT06	16CT16
	16DT19	16ET15	16FT22	16GT22	16IT16	16JT16	16JT27
	16KT04	16KT10	17BT22	17DT11	17DT15	17FT34	17GT28
	17HT30	17IT09	17JT13	17KT19	18LT04	19AT19	19BT08
	19ET35	19ET56	19HT30	19HT73	19IT37	19JT25	19JT30
	19JT59	19JT67					
121903-000100 Komplet Rusch TracFlex Plus, z manšeto	15FT05	15HT06	16AT06	16BT06	16DT19	16GT22	16GT26
	16HT26	16JT16	16JT27	16LT04	17CT29	17FT34	17KT19
	18LT18	19BT04	19BT19	19GT15	19GT47	19IT37	19JT41
121903-000110 Komplet Rusch TracFlex Plus, z manšeto	16GT26	16KT10	17AT15	17GT28	18LT18	19BT19	19JT48
121904-000070 Komplet TracFlex Plus PDT	17KT27						
121904-000080 Komplet TracFlex Plus PDT	15IT03	16BT14	16DT19	16GT21	16JT22	17ET28	17IT21
	17JT06	18CT20	19AT19	19ET11	19GT07		

Koda izdelka s komercialnim imenom	Številka serije						
121904-000090 Komplet TracFlex Plus PDT	15FT14	15IT20	15JT19	16BT06	16DT23	16FT05	16GT21
	16JT16	17BT16	17HT15	17IT29	17KT18	17LT14	18BE05
	18BT08	18GT06	18KT21	19AT14	19AT19	19ET35	19HT08
	19JT70	19KT07					
858003-000070 Komplet RuschCare TracFlex Plus, z manšeto	15LT22	16FT22	17HT30	18LT25	19HT17	19KT08	19KT09
858003-000080 Komplet RuschCare TracFlex Plus, z manšeto	15IT12	15JT16	15LT22	16AT13	16DT19	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17AT15	17DT21	17JT12	17LT14
	18LT24	19BT03	19DT26				
858003-000090 Komplet RuschCare TracFlex Plus, z manšeto	15GT18	15JT16	15KT21	15LT22	16AT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16GT26	16JT16	16JT27	16KT04	16LT04
	17BT22	17DT15	17FT34	17GT28	17HT30	17IT09	17JT13
	17KT19	19AT19	19BT19	19ET35	19IT37	19JT41	
858003-000100 Komplet RuschCare TracFlex Plus, z manšeto	15FT24	15HT11	16AT06	16AT13	16BT06	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17CT29	17DT11	17FT34	17GT28
	17HT30	17KT19	19BT03	19BT19	19ET72	19GT15	
858003-000110 Komplet RuschCare TracFlex Plus, z manšeto	15JT16	16AT06	16BT06	16JT16	17DT21	17GT28	17KT19
	18LT24	19AT19	19IT55				