

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Road, Athlone
Westmeath, Irska

15. oktober 2020

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic
Referenčna oznaka Teleflex	EIF-000427-01
Trgovsko ime	Lasertube (gumijasti tubus) – proti laserskim žarkom odporni trahealni tubus z manšeto; 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. Ta odpoklic je sprememba nedavnega odpoklica s sklicem EIF-000427. Razširitev je potrebna za vključitev dodatnih serij izdelkov na osnovi izida preiskave temeljnega vzroka. Če niste prejeli prvotnega dopisa o odpoklicu, je to zato, ker smo ugotovili, da ste prejeli le izdelke iz razširjenega obsega zadevnih izdelkov in niste prejeli izdelkov iz prizadetih serij Rüschtubes, ki so bile vključene v obseg prvotnega odpoklica. Ne glede na to, ali ste se odzvali na prvotni odpoklic ali pa to obvestilo o odpoklicu prejimate prvič, družba Teleflex prosi, da izpolnite in podpišete priloženi obrazec za odgovor in tako potrdite, da ste bili o tem ukrepu obveščeni in ste izvedli zahtevane ukrepe.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Družba Teleflex se je odločila za prostovoljni odpoklic zgoraj navedenih izdelkov 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 neželenih 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

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 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.
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 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-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 POTRDITVENI OBRAZEC

UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST

Referenčna oznaka EIF-000427-01

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. 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 izpolnjenega 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	

Dodatek 2: Obseg izdelkov in serije EIF-000427-01

Koda izdelka	Številka serije	Koda izdelka	Številka serije
102004-000040	19491	102004-000050 nad.	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
19431	19421		
102004-000050	19471	102004-000060	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Koda izdelka	Številka serije	Koda izdelka	Številka serije
102004-000060 nad.	19071	102004-000070 nad.	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
19431	20111		
102004-000070	19451	102004-000080	20121
	19461		18461
	19471		19021
	19501		19031
	19511		19061
	20021		19101
	20031		19131
	20051		19161
	20091		19261
	20111		19291
	18461		19361
	18491		19401
	18511		19421
	19031		
19061			
19071			
19081			