

Julij 2021

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic
Referenčna oznaka Teleflex	EIF-000478
Trgovsko ime	KOMPLET PERCUQUICK ONE-STEP, PDT DILATATOR PERCUQUICK ONE-STEP
Koda izdelka/številka serije	Glejte Dodatek 2

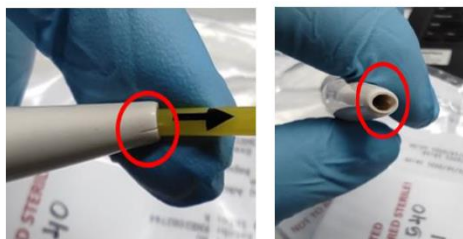
Spoštovana stranka,

Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Družba Teleflex je sprožila prostovoljni varnostni popravljalni ukrep (FSCA) za komplet Percuquick One Step, PDT in dilatator Percuquick One-Step. Za seznam kod prizadetih izdelkov ter datume proizvodnje in roke uporabe glejte Dodatek 2.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Družba Teleflex je sprožila varnostni popravljalni ukrep zaradi poročil razpokane/deformirane konice dilatatorja na izdelku, kot je vidno na sliki 1. Če uporabite razpokano/deformirano konico dilatatorja, morda ne boste dosegli ustrezne perkutane dilatacijske traheostomije, ki bi omogočala dostop do sapnika, kar bo privedlo do zakasnitve zdravljenja, saj bo treba uporabiti drug dilatator.



Slika 1.

Iz naših dokumentov je razvidno, da ste prejeli izdelke, ki so predmet tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.

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 navedeni 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-naslov: Recalls.Intl@teleflex.com

Vse pristojne organe v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora/Švici (EGP/CH) in Turčiji, v katerih 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 nevesočnosti, 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

Ref. EIF-000478

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: Zajeti izdelki za EIF-000478

Koda produkta	Serija						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					