

9. marec 2021

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJALNEM UKREPU

Vrsta ukrepa	Odpoklic–umik:
Referenčna oznaka Teleflex	EIF-000457
Trgovsko ime	Pladenj sistema za biopsijo kostnih lezij Arrow® OnControl®
Koda izdelka	Številka serije
9464-VC-006	39647326, 39647327, 39647328, 40422734, 40422735
9464-EU-001	40808740

Spoštovana stranka,

Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Družba Teleflex je izdala prostovoljni varnostni popravljalni ukrep (FSCA) za zgoraj navedeni izdelek.

Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Družba Teleflex uvaja varnostni popravljalni ukrep za zgoraj navedene izdelke zaradi poročil strank o težavah pri vstavljanju gredi biopsijskega ejektorja v kanilo za biopsijo kostnih lezij, kar preprečuje odvzem biopsijskega vzorca. Uporaba okvarjenega pripomočka bo verjetno zahtevala takojšnjo ponovitev biopsije, vendar nima nobenih znanih dolgoročnih posledic za zdravje.

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 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; seznam kod in serij prizadetih izdelkov je na strani 1.
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 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,

Mario Wijker

Mario Wijker, podpredsednik, zagotavljanje kakovosti/regulativne zadeve

VARNOSTNI POPRAVLJALNI UKREP**POTRDITVENI OBRAZEC****UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST**

Ref. EIF-000457

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)

- 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	