

Januar-2023

## NUJNO – VARNOSTNO OBVESTILO

<b>Vrsta ukrepa</b>	<b>Odpoklic</b>
<b>Referenčna oznaka Teleflex</b>	EIF-000527
<b>Komercialno ime</b>	Rüsch EndoGuide T PVC
<b>Koda izdelka</b>	503110-000060 & 503100-000060
<b>Številka serije/lota</b>	Glejte Dodatek 2

Spoštovana stranka,

### Podrobnosti o prizadetih izdelkih

Teleflex Medical Europe Limited je sprožil prostovoljni varnostni korektivni ukrep (FSCA) za zgoraj navedene izdelke; za podatke o unikatni kodi izdelka (UDI) in številkah serije glejte Dodatek 2.

### Opis težave in ukrepov, ki zahtevajo takojšnjo pozornost

Ta prostovoljni FSCA za zgoraj navedene izdelke se je začel zaradi možnosti, da se vtič loči od konice EndoGuide T velikosti 6.

Če se vtič sname z EndoGuide T, lahko izpostavljena žica poškoduje anatomijo, skozi katero gre pripomoček. Če se vtič med uporabo odklopi, lahko pade v dihalno pot. Katerikoli od teh dogodkov zahteva intervencijo zdravnika.

Do 14. decembra 2022 družba Teleflex ni prejela nobenih pritožb glede snetja vtiča iz EndoGuide T velikosti 6.

Naša dokumentacija navaja, da ste prejeli izdelke, ki so predmet tega obvestila FSCA.

### Upoštevajte spodaj navedene ukrepe samo za navedeno lokacijo pripomočka:

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

### Številka seznama ukrepov **1** – Zdravstvene ustanove

- Zahtevamo, da takoj preverite svoj inventar za izdelke, ki jih zadeva ta korektivni varnostni ukrep. Uporabniki morajo prenehati uporabljati in distribuirati zadevne izdelke in jih takoj dati v karanteno.
- Če imate te izdelke, označite ustrezno potrditveno polje na potrditvenem obrazcu (Dodatek 1) in se obrnite na službo za stranke družbe Teleflex prek telefonske številke, navedene spodaj. Služba za stranke družbe Teleflex vam bo izdala številko avtorizacije za vračilo blaga (Return Goods Authorisation – RGA). V ustrezno polje na potrditvenem obrazcu vpišite številko (RGA) in ta obrazec takoj vrnite na spodnji e-poštni naslov.

3. Če nimate teh izdelkov, označite ustrezno potrditveno polje na potrditvenem obrazcu (Dodatek 1) in obrazec vrnite podjetju Teleflex na naslov v podatkih za stik.
4. Družba Teleflex (ali lokalni zastopnik) bo po prejemu vrnjenega prizadetega izdelka izdala dobropis.

## Številka seznama ukrepov 2 – Distributerji

1. To varnostno obvestilo posredujete vsem strankam, ki so prejele zavedni izdelek. Vsaka od strank mora izpolniti obrazec za potrditev in vam ga vrniti.
2. Zahtevamo, da takoj preverite svoj inventar za zadevne izdelke. Prenehajte z uporabo in distribucijo zadevnih izdelkov in jih takoj dajte v karanteno. Potem lahko vrnete vse zadevne izdelke.
3. Kot distributer morate Teleflexu potrditi, da ste zaključili dejavnosti opisane v dejanjih 1 in 2 na tem seznamu dejanj št. 2. Po zaključku postopka prosimo, da izpolnjen potrditveni obrazec posredujete službi za stranke na spodnji e-poštni naslov.  
**Pomembno** – Pri izpolnjevanju tega obrazca navedite samo številke serij, ki so vključene v to varnostno obvestilo.
4. Upoštevajte, da bo družba Teleflex sama obvestila ves evropski gospodarski prostor/Švico, Združeno kraljestvo (EGP/CH/UK) in Turčijo (TR), kjer družba Teleflex posluje neposredno.
5. Če ste izdelek distribuiral izven svoje države, prosimo, da obvestite službo za pomoč strankam družbe Teleflex po e-pošti na spodnji elektronski naslov.
6. Če ste distributer in/ali ste odgovorni za poročanje znotraj ali zunaj območja EGP/CH/UK/TR, o tem ukrepu obvestite svoj lokalni pristojni organ. Obvestilo in vso korespondenco z lokalnim pristojnim organom posredujete družbi Teleflex.

O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, do katerih pride pri uporabi tega izdelka, je treba službo za pomoč strankam družbe Teleflex obvestiti prek spodnjih podatkov za stik.

## Posredovanje obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki morajo biti seznanjene v vaši organizaciji ali kateri koli organizaciji, v katero so bili poslani potencialno prizadeti pripomočki.

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.

## Kontaktna oseba

Za dodatne informacije ali pomoč glede težave se obrnite na:

### Služba za pomoč strankam:

Oseba za stik: Shane Kenny

E-pošta: [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

Tel. št.: +353 (0)86 3479154

Družba Teleflex se zavezuje, da bo zagotavljala visokokakovostne, varne in učinkovite izdelke. Iskreno se opravičujemo za vse morebitne nevednosti, ki vam jih to lahko povzroči. Z vsemi dodatnimi vprašanji se lahko obrnete na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam Teleflex.

Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo obveščeno ustreznemu regulativnemu organu.

*Za in v imenu družbe Teleflex,*

*Padraig Hegarty*

*Padraig Hegarty, podpredsednik za globalno zagotavljanje kakovosti (v proizvodnji)*

**VARNOSTNO KOREKTIVNI UKREP**  
**POTRMITVENI OBRAZEC**

**UKREP DRUŽBE TELEFLEX ZA IZDELEK – PROSIMO ZA TAKOJŠNJO POZORNOST**

Ref. EIF-000527

**IZPOLNJEN OBRAZEC TAKOJ VRNITE NA:**

E-poštni naslov: [Recalls.Intl@teleflex.com](mailto:Recalls.Intl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu in da smo izvedli navedene potrebne ukrepe. Poleg tega potrjujemo, da naš inventar <b>NE</b> vključuje izdelkov, ki jih zadeva ta ukrep.	<input type="checkbox"/> Potrjujemo prejem obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu in da smo izvedli navedene potrebne ukrepe. Poleg tega potrjujemo, da naš inventar <b>VKLJUČUJE</b> izdelke, ki jih zadeva ta ukrep. Uporaba in nadaljnja distribucija prizadetih izdelkov je zaustavljena. Vsi izdelki se zadržijo. Vrne se spodaj navedena količina. <b>Avtorizacija za vračilo blaga (Return Goods Authorisation – RGA) št.</b> _____
---	--

Izpolnite ta obrazec za potrditev in izpolnjenega takoj vrnite, pri čemer uporabite zgornje podatke za stik.

Koda izdelka	Številka serije	Količina, ki se vrača
<b>Pomembno</b> - Pri izpolnjevanju tega obrazca navedite samo številke serij, ki so vključene v to varnostno obvestilo.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>V paket z vrnjenimi enotami priložite kopijo <b>izpolnjenega potrditvenega obrazca</b>.</li> <li>Prepričajte se, <b>da je številka RGA jasno vidna</b> na vrnjeni embalaži</li> <li>Na paket napišite sporočilo "<b>Field Safety Returns</b>" (Vračila zaradi varnostnega opozorila).</li> </ul>		
<b>Opomba:</b> Za postopke vračila izdelkov, ki niso FSCA, je treba uporabiti standardne postopke vračila izdelkov.		

<b>IME USTANOVE (NPR. IME BOLNIŠNICE, ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE)</b>	
<b>NASLOV USTANOVE</b>	<b>TELEFON/FAKS/E-POŠTA</b>
<b>OBRAZEC JE IZPOLNIL</b>	<b>ŽIG</b>
<b>IME S TISKANIMI ČRKAMI:</b> _____  <b>PODPIS:</b> _____	
<b>DATUM</b>	

**Dodatek 2: Izdelek v okviru EIF-000527**

Koda izdelka	Serija	Informacije o UDI (raven enote)
503100-000060	KME21F0192	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F0192
503100-000060	KME21F1411	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1411
503100-000060	KME21F1654	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1654
503110-000060	KME21F1490	(01)14026704735157(17)230528(10)KME21F1490
503100-000060	KME21F1912	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1912
503100-000060	KME21F1990	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1990
503100-000060	KME21F2337	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F2337
503100-000060	KME21G0432	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G0432
503110-000060	KME21G0599	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G0599
503100-000060	KME21G1140	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1140
503100-000060	KME21G1748	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1748
503110-000060	KME21G1989	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G1989
503100-000060	KME21G2086	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G2086
503110-000060	KME21G2196	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2196
503110-000060	KME21G2627	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2627
503100-000060	KME21J2004	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21J2004
503100-000060	KME21K0335	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0335
503100-000060	KME21K0693	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0693
503100-000060	KME21K1097	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1097
503100-000060	KME21K1380	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1380
503110-000060	KME21K1671	(01)14026704735157(17)230928(10)KME21K1671
503110-000060	KME21L1135	(01)14026704735157(17)231028(10)KME21L1135
503100-000060	KME21M2531	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2531
503100-000060	KME21M2813	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21M2813
503100-000060	KME21M2529	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2529
503110-000060	KME21M2532	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21M2532
503110-000060	KME22B2867	(01)14026704735157(17)240128(10)KME22B2867
503100-000060	KME22C0046	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C0046
503100-000060	KME22C3310	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C3310
503100-000060	KME22D2403	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2403
503100-000060	KME22D2998	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2998
503100-000060	KME22E0999	(01)14026704735140(17)240428(10)KME22E0999
503100-000060	KME22G0292	(01)14026704735140(17)240628(10)KME22G0292
503110-000060	KME22G1741	(01)14026704735157(17)240628(10)KME22G1741
503110-000060	KME22K0630	(01)14026704735157(17)240928(10)KME22K0630

**-Konec dokumenta-**