

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

15. listopada 2020.

HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

Vrsta radnje	Opoziv
Referentna oznaka društva Teleflex	EIF-000427-01
Trgovački naziv	Trahealna cijev Lasertube otporna na laser (gumena), s manžetom; endotrahealna cijev za lasersku kirurgiju
Šifra proizvoda / broj serije	Pogledajte Dodatak 2

Poštovani klijenti,

Pojedinosti o predmetnim proizvodima

Teleflex je započeo dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju za prethodno navedeni proizvod, pogledajte Dodatak 2 za popis predmetnih šifri proizvoda i serija. Ovaj opoziv dopuna je nedavnom opozivu pod referentnim brojem EIF-000427. U dopunu je potrebno uključiti dodatne serije na temelju ishoda provedenog istraživanja osnovnog uzroka. Ako niste primili primjerak izvornog pisma o opozivu, to je zato što smo utvrdili da ste primili samo proizvode iz proširenog popisa predmetnih proizvoda, a niste primili nijednu predmetnu seriju laserskih cijevi Rüschi na koje se odnosio izvorni opoziv. Bez obzira na to, ako ste odgovorili na izvornu obavijest ili ste tek sada po prvi puta primili obavijest, Teleflex od vas traži da ispuniti i potpišete priloženi obrazac za odgovor kojim potvrđujete da ste obaviješteni o ovoj radnji i da ste poduzeli potrebnu radnju.

Opis problema i radnje koje je potrebno poduzeti bez odlaganja

Teleflex započinje dobrovoljan opoziv za prethodno navedene proizvode zbog prijave da se folija za zaštitu od lasera djelomično odvojila i/ili neznatno odlijepila na rubovima zbog prisutnosti vlage. Ako je oštećenje prisutno, a nije uočeno prije upotrebe, upotreba proizvoda tijekom terapije laserom u dušniku i grkljanu može dovesti do nepovoljnih posljedica za zdravlje, uključujući mogućnost oštećenja stanica sluznice ili krvarenja, stvaranja ožiljaka, infekcije i boli. Dosad nisu zabilježene nikakve ozljede pacijenata.

Pridržavajte se jednog od sljedećih popisa radnji, ovisno o tome gdje se proizvod nalazi:

Lokacija proizvoda	Broj popisa radnji
Medicinske ustanove (bolnice, medicinsko osoblje itd.)	1
Distributeri	2

Broj popisa radnji **1** – medicinske ustanove

1. Obavezno provjerite imate li u zalihama proizvode na koje se odnosi ova sigurnosna korektivna radnja. Korisnici moraju prestati upotrebljavati i distribuirati predmetne proizvode te ih odmah odvojiti od ostatka zaliha.

2. Ako u zalihama nemate proizvode na koje se odnosi ova sigurnosna korektivna radnja, označite odgovarajući okvir na obrascu o primanju na znanje (Dodatak 1) i pošaljite obrazac na broj telefaksa ili adresu e-pošte navedenu u nastavku.
3. Ako u zalihama imate proizvode na koje se odnosi ova sigurnosna korektivna radnja, označite odgovarajući okvir na obrascu o primanju na znanje (Dodatak 1) i obratite se službi za korisnike na broj telefona naveden u nastavku. Služba za korisnike dat će vam broj za povrat. Unesite broj za povrat u odgovarajuće polje obrasca o primanju na znanje te obrazac odmah pošaljite službi za korisnike.
4. Teleflex (ili vaš lokalni trgovac) izdat će vam potvrdu o povratu čim primi vraćeni predmetni proizvod.

Broj popisa radnji 2 – distributeri

1. Ovu sigurnosnu obavijest pošaljite svim kupcima koji su primili proizvod na koji se odnosi ova sigurnosna korektivna radnja. Kupci zatim moraju ispuniti obrazac o primanju na znanje i poslati ga vama.
2. Obavezno provjerite imate li u zalihama proizvode na koje se odnosi ova sigurnosna korektivna radnja. Prestanite upotrebljavati i distribuirati predmetne proizvode te ih odmah odvojite od ostatka zaliha. Sve predmetne proizvode (u Dodatku 2 pogledajte popis predmetnih šifri i serija) zatim možete vratiti društvu Teleflex.
3. Kao distributer nakon toga obavezno morate potvrditi društvu Teleflex da ste proveli prethodno navedene radnje. Kada dovršite potrebne radnje, ispunjeni obrazac o primanju na znanje pošaljite službi za korisnike.
4. Napominjemo da će Teleflex obavijestiti nadležna tijela svih država članica Europskog gospodarskog prostora i Švicarske (EGP/CH) te Turske u kojima se izravno distribuiraju proizvodi društva Teleflex.
5. Ako ste proizvod distribuirali izvan svoje države, obavijestite društvo Teleflex slanjem poruke e-pošte na adresu navedenu u nastavku.
6. Ako ste distributer i/ili imate obvezu izvješćivanja unutar ili izvan područja EGP/CH/TR, obavijestite svoje lokalno nadležno tijelo o ovoj radnji. Obavijest i svu korespondenciju s lokalnim nadležnim tijelom prosljedite društvu Teleflex.

Teleflex

Teleflex o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji obavještava sve korisnike, zaposlenike društva Teleflex te distributere.

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti

Obavijest se mora prosljediti svim osobama u vašem društvu ili ustanovi koje s njom moraju biti upoznate i svim društvima ili ustanovama kojima su poslani predmetni proizvodi. Prilikom slanja obavijesti uzmite u obzir krajnje korisnike, djelatnike klinika, osobe zadužene za upravljanje rizikom, centre za distribuciju itd. Obavijest imajte na umu dok god ne izvršite sve potrebne radnje u svojem društvu ili ustanovi.

Osoba za kontakt

Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi ovog problema, obratite se:

Služba za korisnike:

Kontakt: Shane Kenny

Telefaks: +353(0)1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-pošta: Recalls.Intl@teleflex.com

Napominjemo da će Teleflex obavijestiti nadležna tijela svih država članica Europskog gospodarskog prostora i Švicarske (EGP/CH) te Turske u kojima se izravno distribuiraju proizvodi društva Teleflex. Cilj je društva Teleflex proizvoditi visokokvalitetne, sigurne i učinkovite proizvode. Iskreno se ispričavamo ako je ova radnja uzrokovala veće smetnje u vašem poslovanju. Ako imate pitanja, slobodno se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili službi za korisnike.

Za društvo Teleflex i u njegovo ime,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, potpredsjednik općeg odjela za kontrolu kvalitete (proizvodnja)

**SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA
OBRAZAC O PRIMANJU NA ZNANJE**

**RADNJA ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA S PROIZVODIMA DRUŠTVA TELEFLEX – POTREBNO
POSTUPANJE BEZ ODLAGANJA**

Ref. br. EIF-000427-01

ISPUNJENI OBRAZAC ODMAH POŠALJITE NA:

Telefaks: +353(0)1 4370773 E-pošta: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potvrđujemo da smo primili ovu sigurnosnu obavijest i poduzeli potrebne navedene radnje. Potvrđujemo da u našim zalihama NEMA proizvoda na koje se radnja odnosi.	<input type="checkbox"/> Potvrđujemo da smo primili ovu sigurnosnu obavijest i poduzeli potrebne navedene radnje. Potvrđujemo da u našim zalihama IMA proizvoda na koje se radnja odnosi. Obustavljene su upotreba i daljnja distribucija predmetnih proizvoda. Svi su proizvodi stavljeni izvan prometa te će količina navedena u nastavku biti vraćena. Br. odobrenja za povrat _____
---	--

ČITKO ISPIŠITE BROJKE KOJE OZNAČAVAJU KOLIČINU PROIZVODA

BROJ PROIZVODA	BROJ SERIJE	KOLIČINA (za povrat)
<ul style="list-style-type: none"> • U paket za povrat osim proizvoda za povrat stavite i primjerak ispunjenog obrasca o primanju na znanje • Broj odobrenja za povrat mora biti jasno vidljiv na paketu za povrat • Paket za povrat označite tekstem „Field Safety Returns” (Sigurnosni povrat) 		

Ispunite ovaj obrazac o primanju na znanje i pošaljite ga odmah na prethodno navedeni broj telefaksa ili adresu e-pošte.

NAZIV USTANOVE (NPR. NAZIV BOLNICE ILI ZDRAVSTVENE USTANOVE)	
ADRESA USTANOVE	Telefon/telefaks
OBRAZAC ISPUNIO:	Pečat
IME I PREZIME TISKANIM SLOVIMA: _____	
POTPIS: _____	
DATUM	

Dodatak 2: Proizvodi i serije na koje se primjenjuje EIF-000427-01

Šifra proizvoda	Broj serije	Šifra proizvoda	Broj serije
102004-000040	19491	102004-000050 nast.	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

Šifra proizvoda	Broj serije	Šifra proizvoda	Broj serije
102004-000060 nast.	19071	102004-000070 nast.	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			