

siječanj 2023. godine

HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

Vrsta radnje	Opoziv
Referentna oznaka tvrtke Teleflex	EIF-000527
Trgovački naziv	Rüsch EndoGuide T PVC
Šifra proizvoda	503110-000060 i 503100-000060
Broj serije/lot	Pogledajte Dodatak 2

Poštovani klijenti,

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima

Teleflex Medical Europe Limited je započeo dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju (eng. Field Safety Corrective Action FSCA) za gore navedene proizvode; pogledajte Dodatak 2 za jedinstveni identifikator uređaja (eng. Unique Device Identifier, UDI) i broj lota.

Opis problema i radnje koje je potrebno odmah poduzeti

Ova dobrovoljna sigurnosna korektivna radnja za gore navedene proizvode pokrenuta je zbog mogućnosti da se čep odvoji od vrha proizvoda EndoGuide T, veličina 6.

U slučaju da se čep odvoji od proizvoda EndoGuide T, gola žica bi mogla oštetiti anatomiju kroz koju proizvod prolazi. Ako bi se čep odvojio tijekom uporabe, mogao bi upasti u dišni put. Pri svakom od ovih događaja potrebna je sanacija od strane kliničara.

Do 14. prosinca 2022. tvrtka Teleflex nije primila nikakve pritužbe u vezi s odvajanjem čepa s proizvoda EndoGuide T veličine 6.

Prema našoj evidenciji, isporučeni su vam proizvodi na koje se primjenjuje ova sigurnosna korektivna radnja.

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 odmah provjerite imate li u zalihama proizvode na koje se primjenjuje ova sigurnosna korektivna radnja. Korisnici moraju prestati upotrebljavati i distribuirati sporni proizvod te ga odmah odvojiti.
2. Ako imate sporni proizvod, označite primjenjivi okvir na obrascu o primanju na znanje (Dodatak 1) i obratite se službi za korisnike tvrtke Teleflex pozivom broja telefona navedenog u nastavku. Služba za korisnike tvrtke Teleflex dat će vam broj odobrenja za povrat robe (eng. return goods authorisation, RGA). Unesite broj u odgovarajuće polje obrasca o primanju na znanje te obrazac odmah pošaljite na dolje navedenu adresu e-pošte.

3. Ako nemate sporni proizvod, označite primjenjivi okvir na obrascu o primanju na znanje (Dodatak 1) i pošaljite obrazac tvrtki Teleflex na podatke za kontakt navedene u nastavku.
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 sporni proizvod. Svi kupci moraju ispuniti obrazac o primanju i poslati ga vama.
2. Obavezno odmah provjerite imate li u zalihama sporni proizvod. Prestanite upotrebljavati i distribuirati sporni proizvod te ga odmah odvojite. Možete vratiti sve dotične proizvode.
3. Kao distributer nakon toga obavezno morate potvrditi tvrtki Teleflex da ste proveli aktivnosti navedene u radnjama 1 i 2 ovog popisa radnji broj 2. Kad dovršite potrebne radnje, ispunjeni obrazac o primanju na znanje pošaljite na dolje navedenu adresu e-pošte.
Važno – Vodite računa da samo navedete brojeve serije koji su u opsegu ove sigurnosne obavijesti tijekom popunjavanja ovog obrasca.
4. Napominjemo da će Teleflex obavijestiti nadležna tijela svih država članica Europskog gospodarskog prostora, Švicarske i Ujedinjenog Kraljevstva (EGP/CH/UK) te Turske (TR) u kojima se izravno distribuiraju proizvodi tvrtke Teleflex.
5. Ako ste proizvod distribuirali izvan svoje države, obavijestite službu za korisnike tvrtke Teleflex slanjem poruke e-pošte na adresu navedenu u nastavku.
6. Ako ste distributer i/ili imate obvezu izvještavanja unutar ili izvan područja EGP/CH/UK/TR, obavijestite nadležno lokalno tijelo o ovom postupku. Obavijest i svu korespondenciju s lokalnim nadležnim tijelom prosljedite tvrtki Teleflex.

Neželjene događaje ili probleme s kvalitetom tijekom upotrebe ovoga proizvoda treba prijaviti službi za korisnike tvrtke Teleflex na podatke za kontakt u nastavku.

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti

Obavijest se mora prosljediti svim osobama u vašoj tvrtki ili ustanovi koje s njom moraju biti upoznate i svim tvrtkama 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 svojoj tvrtki ili ustanovi.

Osoba za kontakt

Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom, obratite se na sljedeću adresu:

Služba za korisnike:

Kontakt: Shane Kenny

Telefon: +353 (0)86 3479154

Adresa e-pošte: Recalls.Intl@teleflex.com

Tvrtka Teleflex je predana proizvodnji visokokvalitetnih, sigurnih i učinkovitih proizvoda. Žao nam je zbog neugodnosti koje bi vam ova radnja mogla prouzročiti u vašem radu. Ako imate bilo kakvih drugih pitanja, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku ili korisničkoj službi tvrtke Teleflex.

Donji potpis potvrđuje da je ova obavijest dostavljena odgovarajućem regulatornom tijelu.

Za tvrtku Teleflex i u njezino ime,

Padraig Hegarty

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

SIGURNOSNA KOREKTIVNA RADNJA
OBRAZAC O PRIMANJU
**RADNJA ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA S PROIZVODIMA TVRTKE TELEFLEX –
 POTREBNO POSTUPANJE BEZ ODLAGANJA**

Referentna oznaka EIF-000527

ISPUNJENI OBRAZAC ODMAH POŠALJITE NA:

 Adresa e-pošte: Recalls.Intl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potvrđujemo da smo primili ovu sigurnosnu obavijest i poduzeli radnje koje se njome propisuju. Nadalje, potvrđujemo da u našim zalihama NEMA proizvoda na koje se ovaj postupak odnosi.	<input type="checkbox"/> Potvrđujemo da smo primili ovu sigurnosnu obavijest i poduzeli radnje koje se njome propisuju. Potvrđujemo da u našim zalihama IMA proizvoda na koje se ovaj postupak odnosi. Obustavljene su upotreba i daljnja distribucija predmetnih proizvoda. Svi su proizvodi stavljeni izvan prometa te će količina navedena u nastavku biti vraćena. Broj autorizacije povrata robe _____
---	--

Ispunite ovaj obrazac o primanju i odmah ga pošaljite natrag koristeći gore navedene podatke za kontakt.

Šifra proizvoda	Broj lota/serije	Količina u povratu
Važno – Vodite računa da samo navedete brojeve serije koji su u opsegu ove sigurnosne obavijesti tijekom popunjavanja ovog obrasca.		

- U paket za povrat osim proizvoda za povrat stavite i primjerak **ispunjenog obrasca o primanju na znanje**
- Pazite da **RGA broj bude jasno vidljiv** na pakiranju povrata
- Paket za povrat označite tekstem „**Field Safety Returns**” (Sigurnosni povrat)

Napomena: Povrati proizvoda koji nisu u opsegu sigurnosne korektivne radnje trebaju se obraditi sukladno standardnim postupcima povrata proizvoda.

NAZIV USTANOVE (NPR. NAZIV BOLNICE, ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE)	
ADRESA USTANOVE	TELEFON/TELEFAKS/E-POŠTA
OBRAZAC ISPUNIO/LA	PEČAT
IME I PREZIME TISKANIM SLOVIMA: _____ POTPIS: _____	
DATUM	

Dodatak 2: Obuhvaćeni proizvod u okviru EIF-000527

Šifra proizvoda	Serijska	Informacije o UDI (razina jedinice)
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

-Kraj dokumenta-