

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

24. travnja 2019.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Tip postupka	Opoziv
Referenca tvrtke Teleflex	EIF-000346
Trgovački naziv	Kompleti Arrow® PICC i JACC
Šifra proizvoda / broj lota	Pogledajte Dodatak 2

Poštovani klijenti,

Tvrtka Arrow International dobrovoljno opoziva proizvode sa šiframa i brojevima lota navedenim u Dodatku 2.

Opis problema i radnje koje treba odmah poduzeti

Na poklopcu je naveden pogrešan datum isteka roka valjanosti za proizvod u pakiranju pa može doći do nenamjerne upotrebe proizvoda kojem je istekao rok valjanosti. To potencijalno može dovesti do raznih komplikacija, uključujući probleme s biokompatibilnošću / toksičnosti kemijskih sastojaka, alergijske reakcije / iritacije, pirogenost, smanjenu antimikrobnu aktivnost, neučinkovito liječenje ili odgodu terapije.

Nije prijavljena nijedna ozljeda pacijenta koja je povezana s ovim problemom. Opoziv se ne odnosi na šifre proizvoda i brojeve lota koji nisu navedeni u Dodatku 2.

Prema našoj evidenciji isporučen vam je proizvod koji je obuhvaćen ovim opozivom.

Ovisno o tome gdje se vaš uređaj nalazi, provedite sljedeće radnje:

Lokacija uređaja	Broj radnje
Zdravstvene ustanove	1
Distributeri	2

Radnja br. 1 – Zdravstvene ustanove

1. Morate provjeriti imate li na zalihama proizvode koji su navedeni u ovoj sigurnosnoj obavijesti. Korisnici bi trebali prestati s upotrebom i distribucijom obuhvaćenih proizvoda i odmah ih staviti izvan upotrebe.
2. Ako imate zalihe proizvoda koje su obuhvaćene ovom obavijesti, označite odgovarajući okvir na Obrascu potvrde (Dodatak 1) i obratite se Službi za korisnike pozivom na telefonski broj naveden u nastavku. Služba za korisnike izdat će vam broj povrata. Taj broj povrata unesite u odgovarajuće polje u Obrascu potvrde i obrazac odmah pošaljite Službi za korisnike.
3. Ako nemate zalihe proizvoda koje su dio ove sigurnosne obavijesti, označite odgovarajući okvir na Obrascu potvrde (Dodatak 1) i pošaljite obrazac na broj faksa ili e-adresu navedenu u nastavku.

4. Teleflex (ili vaš lokalni distributer) izdat će primku nakon primitka vraćenih obuhvaćenih proizvoda.

Radnja br. 2 – Distributeri

1. Ovu sigurnosnu obavijest pošaljite svim kupcima kojima je isporučen proizvod obuhvaćen ovom obavijesti. Vaš kupac potom mora ispuniti obrazac potvrde i poslati vam ga.
2. Morate provjeriti imate li na zalihama proizvode koji su navedeni u ovoj sigurnosnoj obavijesti. Prekinite upotrebu i distribuciju obuhvaćenih proizvoda i odmah ih stavite izvan upotrebe. Sve proizvode obuhvaćene sigurnosnom obavijesti možete vratiti tvrtki Teleflex. Popis šifri i brojeva lota na koje se obavijest odnosi potražite u Dodatku 2.
3. Kao distributer, vi ste zatim dužni potvrditi tvrtki Teleflex da ste proveli gore navedene aktivnosti. Nakon dovršetka vaših aktivnosti, prosljedite ispunjeni Obrazac potvrde Službi za korisnike.
4. Imajte na umu da će Teleflex obavijestiti sva nadležna tijela za države iz Europskog gospodarskog prostora / Švicarske (EEA/CH) i Turske u kojima je ta tvrtka direktni distributer.
5. Ako ste proizvod dalje distribuirali izvan svoje države, obavijestite Teleflex slanjem poruke e-pošte na adresu navedenu nastavku.
6. Ako ste distributer i/ili imate obvezu izvješćivanja unutar ili izvan područja EEA/CH/TR, obavijestite svoje nadležno lokalno tijelo o ovoj sigurnosnoj obavijesti. Prosljedite obavijest i svu komunikaciju s nadležnim lokalnim tijelom tvrtki Teleflex.

Teleflex

Teleflex obavještava sve kupce, zaposlenike tvrtke Teleflex i distributere o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti

Ovu obavijest treba prosljediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili svakoj organizaciji u koju su poslani potencijalno obuhvaćeni uređaji. Imajte na umu krajnje korisnike, kliničko osoblje, rukovoditelje za rizike, centre za distribuciju itd. kada budete slali ovu obavijest. Imajte na umu ovu obavijest dok god vaša organizacija ne dovrši sve potrebne radnje.

Osoba za kontakt

Ako trebate dodatne podatke ili podršku u pogledu ovog problema, molimo obratite se:

Služba za korisnike:

Kontakt: Shane Kenny

FAKS: + 353 (0) 1 4370773

Telefon: +353 (0)90 6460869

E-pošta: Recalls.Intl@teleflex.com

Imajte na umu da će Teleflex obavijestiti sva nadležna tijela država iz Europskog gospodarskog prostora/Švicarske (EEA/CH) i Turske u kojima je Teleflex direktni distributer. Tvrtka Teleflex predano proizvodi proizvode visoke kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti. Iskreno se ispričavamo za sve neugodnosti koje ovaj opoziv može prouzročiti u vašem poslovanju. Ako imate bilo kakva druga pitanja, slobodno se obratite svojem lokalnom prodajnom predstavniku ili Službi za korisnike.

Za i u ime tvrtke Arrow International,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, potpredsjednik, odjel za kontrolu kvalitete (proizvodnja)

Dodatak 1

Broj kupca

SIGURNOSNE KOREKTIVNE RADNJE
OBRAZAC POTVRDE

POSTUPAK ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA S PROIZVODIMA TVRTKE TELEFLEX – POTREBNO JE ODAZVATI SE ODMAH

Ref. EIF-000346

ODMAH POŠALJITE ISPUNJENI OBRAZAC NA ADRESU:

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

<input type="checkbox"/> Potvrđujemo primitak ove Sigurnosne obavijesti (FSN) i potvrđujemo da smo proveli postupke koji se u njoj traže. Potvrđujemo da naš inventar NE sadrži proizvode na koje se ova obavijest odnosi.	<input type="checkbox"/> Potvrđujemo primitak ove Sigurnosne obavijesti (FSN) i potvrđujemo da smo proveli postupke koji se u njoj traže. Potvrđujemo da naš inventar SADRŽI proizvode na koje se ova obavijest odnosi. Upotreba i daljnja distribucija obuhvaćenih proizvoda su obustavljene. Svi proizvodi su stavljeni izvan upotrebe i dolje navedena količina će biti vraćena. Broj autorizacije povrata (RAN): _____
---	---

MOLIMO DA ČITKO NAPIŠETE KOLIČINU PROIZVODA.

BROJ PROIZVODA	BROJ LOTA	KOLIČINA (u povratu)
<ul style="list-style-type: none"> U pakiranju s proizvodima za povrat priložite primjerak ispunjenog Obrasca potvrde Pazite da RAN broj bude jasno vidljiv na pakiranju povrata Označite povrat s „Povrati po sigurnosnoj obavijesti (Field Action Returns)” 		

Popunite ovaj Obrazac potvrde i pošaljite ga odmah na gore navedeni broj telefaksa ili na adresu e-pošte.

NAZIV USTANOVE (npr. NAZIV BOLNICE ILI ZDRAVSTVENE USTANOVE)	
ADRESA USTANOVE	Telefon / TELEFAKS
OBRAZAC POPUNIO/LA:	Pečat
IME I PREZIME TISKANIM SLOVIMA:	

POTPIS: _____	
DAUM	