

Srpanj 2021.

HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

Vrsta radnje	Opoziv
Referentna oznaka tvrtke Teleflex	EIF-000478
Trgovački naziv	KOMPLET DILATORA PERCUQUICK ZA POSTAVLJANJE U JEDNOM KORAKU, PDT DILATOR PERCUQUICK ZA POSTAVLJANJE U JEDNOM KORAKU
Šifra proizvoda / broj serije	Pogledajte Dodatak 2

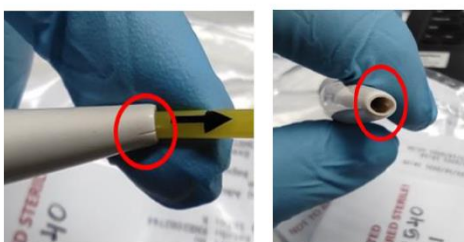
Poštovani klijenti,

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima

Teleflex je započeo dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju (engl. Field Safety Corrective Action, FSCA) za komplet dilatatora Percuquick za postavljanje u jednom koraku, PDT i dilatator Percuquick za postavljanje u jednom koraku; pogledajte Dodatak 2 za popis obuhvaćenih šifri proizvoda i serija.

Opis problema i radnje koje je potrebno odmah poduzeti

Teleflex započinje sigurnosnu korektivnu radnju zbog prijave da je vrh dilatatora na proizvodu napuknut/deformiran, kao što je vidljivo na slici 1. Ako se upotrebljava napuknuti/deformirani vrh dilatatora, možda neće biti moguće postići zadovoljavajuću perkutanu dilatacijsku traheotomiju za ulazak u dušnik, što dovodi do odgode liječenja jer je potreban drugi dilatator.



Slika 1.

Prema našoj evidenciji isporučeni su vam proizvodi na koje se primjenjuje ova sigurnosna obavijest.

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 primjenjuje 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 primjenjuje 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 primjenjuje 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 primjenjuje 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 primjenjuje 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 zahvaćenih šifri i serija) zatim možete vratiti tvrtki Teleflex.
3. Kao distributer nakon toga obavezno morate potvrditi tvrtki Teleflex da ste proveli navedene aktivnosti. Kad 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 tvrtke Teleflex.
5. Ako ste proizvod distribuirali izvan svoje države, obavijestite tvrtku 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 lokalno nadležno tijelo o ovoj radnji. Obavijest i svu korespondenciju s lokalnim nadležnim tijelom proslijedite tvrtki Teleflex.

Teleflex

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

Prosljeđivanje ove sigurnosne obavijesti

Obavijest se mora proslijediti 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 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 tvrtke Teleflex. Cilj je tvrtke Teleflex proizvoditi visokokvalitetne, sigurne i učinkovite proizvode. Iskreno se nadamo da ova radnja neće uzrokovati veće poremećaje u vašem poslovanju. Ako imate pitanja, slobodno se obratite lokalnom prodajnom predstavniku ili službi za korisnike.

Za tvrtku Teleflex i u njezino 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 TVRTKE TELEFLEX – POTREBNO POSTUPANJE
 BEZ ODLAGANJA**

Referentna oznaka EIF-000478

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

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 tekстом „Field Safety Returns” (Sigurnosni povrat) 		

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

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

Dodatak 2: Proizvodi na koje se primjenjuje EIF-000478

Šifra proizvoda	Serija						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					