

30. travnja 2021.

HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

Vrsta radnje	Opoziv
Referentna oznaka tvrtke Teleflex	EIF-000464
Trgovački naziv	Prozirna trahealna cijev RUSCHELIT® Super Safety
Šifra proizvoda / broj serije	Pogledajte Dodatak 2

Poštovani klijenti,

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima

Teleflex je započeo dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju za prozirnu trahealnu cijev RUSCHELIT® Super Safety; pogledajte Dodatak 2 za popis zahvaćenih šifri proizvoda, datuma proizvodnje i rokova trajanja.

Opis problema i radnje koje je potrebno poduzeti bez odlaganja

Teleflex započinje sigurnosnu korektivnu radnju zbog prijave da se manžeta endotrahealne cijevi može napuhati, dok pilot balon ostaje ispuhan. U slučaju da se pilot balon ne napuše, postoji potencijalni rizik od ozljede pacijenta jer pilot balon više ne odražava stanje manžete. Rizik je i dalje prisutan in situ, stoga bi kliničari trebali procijeniti korist u odnosu na rizik za pojedinačne pacijente pri ekstubaciji i reintubaciji.

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 šifri i serija o kojima je riječ) zatim možete vratiti tvrtki Teleflex.
3. Kao distributer nakon toga obavezno morate potvrditi tvrtki Teleflex da ste proveli prethodno 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 ovom postupku. Obavijest i svu korespondenciju s lokalnim nadležnim tijelom prosljedite tvrtki Teleflex.

Teleflex

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

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 ovog problema, obratite se:

Služba za korisnike:

Kontakt: Shane Kenny

Telefon: +353 (0)90 6460869

Telefaks: + 353 (0) 1 4370773

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)

Dodatak 1

Br. kupca

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

**RADNJA ZA RJEŠAVANJE PROBLEMA S PROIZVODIMA TVRTKE TELEFLEX – POTREBNO
POSTUPANJE BEZ ODLAGANJA
Referentna oznaka EIF-000464**

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 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: Opis proizvoda za EIF-000464

Šifra proizvoda	Datumi proizvodnje	Rokovi trajanja
112480-000050	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112480-000055	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112480-000060	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112480-000065	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112480-000070	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112480-000075	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112480-000080	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112480-000085	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112480-000090	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112480-000095	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112480-000100	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112482-000050	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112482-000055	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000060	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000065	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000070	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000075	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000080	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112482-000085	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000090	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482-000095	od travnja 2020. do prosinca 2020.	od ožujka 2025. do studenog 2025.
112482-000100	od travnja 2020. do siječnja 2021.	od ožujka 2025. do prosinca 2025.
112482050LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482055LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482060LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482065LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482070LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482075LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482080LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482085LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482090LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.
112482095LA	od travnja 2020. do studenog 2020.	od ožujka 2025. do listopada 2025.