

Svibanj 2023.

HITNO – SIGURNOSNA OBAVIJEST

| Vrsta radnje | Opoziv | | | | |
|-----------------------------------|--|------------|------------|------------|------------|
| Referentna oznaka tvrtke Teleflex | EIF-000535 | | | | |
| Naziv proizvoda | Povezne stezaljke HORIZON® Microclip™ od titanija s trakom | | | | |
| Šifra proizvoda | Brojevi lot | | | | |
| 005200 | 73A2200857 | 73A2300018 | 73A2300176 | 73A2300326 | 73A2300520 |
| | 73A2300778 | 73D2200216 | 73D2200559 | 73E2200634 | 73E2200874 |
| | 73E2201099 | 73F2200193 | 73F2200200 | 73F2200482 | 73F2200711 |
| | 73G2200168 | 73G2200345 | 73G2200560 | 73G2200754 | 73H2200115 |
| | 73H2200294 | 73H2200433 | 73H2200453 | 73J2200747 | 73J2200763 |
| | 73K2200014 | 73K2200095 | 73K2200101 | 73K2200299 | 73K2200566 |
| | 73K2200713 | 73L2200064 | 73L2200066 | 73L2200323 | 73L2200448 |
| | 73L2200717 | 73L2200902 | 73M2200129 | 73M2200367 | |

Napomena: Referenca **Dodatak 2. za informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda (UDI)**.

Poštovani klijenti,

Pojedinosti o zahvaćenim proizvodima

Teleflex Medical Europe Limited pokrenuo je dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju (eng. Field Safety Corrective Action, FSCA) za gore navedene proizvode; pogledajte Dodatak 2. za jedinstveni identifikator proizvoda („UDI“).

Opis problema i radnje koje je potrebno odmah poduzeti

Teleflex Medical Europe Limited pokreće ovu dobrovoljnu FSCA za navedene proizvode jer nedostaju spremnici za stezaljke za dotični proizvod, što je ključna značajka koja ograničava primjenu stezaljke na uređaju za postavljanje. Kada ova značajka nedostaje na spremniku, položaj u koji se stezaljka postavlja je više promjenjiv i omogućuje da se stezaljke umetnu dalje u utore čeljusti uređaja za postavljanje stezaljke. To može dovesti do neodgovarajućeg ili neadekvatnog postavljanja stezaljke na vaskularne strukture. Osim toga, time se povećava i rizik za pacijenta jer se vrh uređaja za postavljanje može izbaciti dalje mimo tkiva koje treba povezati, što može dovesti do ozljede drugih distalnih anatomskih struktura.

Do 5. travnja 2023. zaprimljene su 2 pritužbe u kojima je prijavljena poteškoća s umetanjem stezaljki za proizvode na koje se odnosi ova sigurnosna obavijest. 1 zaprimljena pritužba bila je u vezi značajke koja je nedostajala na spremniku stezaljke.

Do ovog trenutka nisu prijavljene ozljede pacijenta.

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). Upišite broj (RGA) u odgovarajuće polje u obrascu potvrde i odmah ga pošaljite na adresu e-pošte u nastavku.
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 proslijedite 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 vam trebaju bilo kakve dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, kontaktirajte:

Služba za korisnike:

Kontakt: Shane Kenny

Telefon: +353 (0)86 3479154

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

Tvrtka Teleflex posvećena je pružanju 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-000535

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. Osim toga, potvrđujemo da na našim zalihama NEMA proizvoda na koje se ova radnja primjenjuje. | <input type="checkbox"/> Potvrđujemo da smo primili ovu sigurnosnu obavijest i poduzeli radnje koje se njome propisuju. Osim toga, potvrđujemo da na našim zalihama IMA proizvoda na koje se ova radnja primjenjuje. 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 robe (RGA) _____ |
|--|--|

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

| Šifra proizvoda | Broj lot/serije | Količina u povratu |
|---|-----------------|--------------------|
| Važno – Vodite računa da samo navedete brojeve serije koji su u opsegu ove sigurnosne obavijesti tijekom popunjavanja ovog obrasca. | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>Napomena: Povrati proizvoda koji nisu u opsegu sigurnosne korektivne radnje trebaju se obraditi sukladno standardnim postupcima povrata proizvoda.</p> | | |

| | |
|--|---------------------------------|
| 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: EIF-000535 – Šifra proizvoda / Broj lot / Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI)

| Šifra proizvoda | Broj lot | Jedinstveni identifikator proizvoda (UDI) |
|-----------------|------------|--|
| 005200 | 73A2200857 | (01)24026704696394(17)270131(11)220201(10)73A2200857 |
| | 73A2300018 | (01)24026704696394(17)280102(11)230103(10)73A2300018 |
| | 73A2300176 | (01)24026704696394(17)280103(11)230104(10)73A2300176 |
| | 73A2300326 | (01)24026704696394(17)280108(11)230111(10)73A2300326 |
| | 73A2300520 | (01)24026704696394(17)280116(11)230117(10)73A2300520 |
| | 73A2300778 | (01)24026704696394(17)280123(11)230124(10)73A2300778 |
| | 73D2200216 | (01)24026704696394(17)270407(11)220408(10)73D2200216 |
| | 73D2200559 | (01)24026704696394(17)270418(11)220419(10)73D2200559 |
| | 73E2200634 | (01)24026704696394(17)270516(11)220517(10)73E2200634 |
| | 73E2200874 | (01)24026704696394(17)270523(11)220524(10)73E2200874 |
| | 73E2201099 | (01)24026704696394(17)270530(11)220531(10)73E2201099 |
| | 73F2200193 | (01)24026704696394(17)270605(11)220606(10)73F2200193 |
| | 73F2200200 | (01)24026704696394(17)270606(11)220607(10)73F2200200 |
| | 73F2200482 | (01)24026704696394(17)270613(11)220614(10)73F2200482 |
| | 73F2200711 | (01)24026704696394(17)270620(11)220621(10)73F2200711 |
| | 73G2200168 | (01)24026704696394(17)270704(11)220705(10)73G2200168 |
| | 73G2200345 | (01)24026704696394(17)270710(11)220711(10)73G2200345 |
| | 73G2200560 | (01)24026704696394(17)270717(11)220718(10)73G2200560 |
| | 73G2200754 | (01)24026704696394(17)270724(11)220725(10)73G2200754 |
| | 73H2200115 | (01)24026704696394(17)270801(11)220802(10)73H2200115 |
| | 73H2200294 | (01)24026704696394(17)270808(11)220809(10)73H2200294 |
| | 73H2200433 | (01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200433 |
| | 73H2200453 | (01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200453 |
| | 73J2200747 | (01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200747 |
| | 73J2200763 | (01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200763 |
| | 73K2200014 | (01)24026704696394(17)271002(11)221003(10)73K2200014 |
| | 73K2200095 | (01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200095 |
| | 73K2200101 | (01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200101 |
| | 73K2200299 | (01)24026704696394(17)271009(11)221010(10)73K2200299 |
| | 73K2200566 | (01)24026704696394(17)271017(11)221018(10)73K2200566 |
| | 73K2200713 | (01)24026704696394(17)271023(11)221024(10)73K2200713 |
| | 73L2200064 | (01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200064 |
| | 73L2200066 | (01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200066 |
| | 73L2200323 | (01)24026704696394(17)271107(11)221108(10)73L2200323 |
| | 73L2200448 | (01)24026704696394(17)271113(11)221122(10)73L2200448 |
| | 73L2200717 | (01)24026704696394(17)271121(11)221128(10)73L2200717 |
| | 73L2200902 | (01)24026704696394(17)271127(11)221205(10)73L2200902 |
| | 73M2200129 | (01)24026704696394(17)271204(11)221215(10)73M2200129 |
| | 73M2200367 | (01)24026704696394(17)271212(11)221213(10)73M2200367 |

-Kraj dokumenta-