

9 grudzien 2014

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

| RODZAJ DZIAŁANIA:                          |              | Wycofanie produktu        |                           |                |
|--|--------------|---------------------------|---------------------------|----------------|
| NR REFERENCYJNY MINMED:                    |              | CAPA 006/14 (SCAR 040/13) |                           |                |
| Nazwa handlowa                             | Model        | Kod produktu              | Alternatywny numer części | Nr partii      |
| BOSS SYSTEMS Soft Flex                     | 01-06-7008-9 | XKC01-06-7008-9           | 01-06-7008-09             | Załącznik<br>2 |
| ICOR FH z Soft Flex i łącznikiem obrotowym | 01-06-9680-8 | XKC01-06-9680-8           | 01-06-9680-8              |                |
| Nawilżacz z filtrem MAQUET Servo 173       | 01-06-8425-8 | XKC01-06-8425-8           | 64 19 381                 |                |
| Nawilżacz MAQUET Servo 163                 | 01-06-8125-8 | XKC01-06-8125-8           | 64 19 365                 |                |
| VYGON Filtraflux + SoftFlex                | 01-06-6000-8 | XKC01-06-6000-8           | 551.61                    |                |
|  | 01-06-6200-8 | XKC01-06-6200-8           | 551.31                    |                |
| Nawilżacz z filtrem VYGON HEPA + SoftFlex  | 01-06-6600-8 | XKC01-06-6600-8           | 551.33                    |                |
| VYGON Softflex                             | 01-06-7000-9 | XKC01-06-7000-9           | 805.02                    |                |

Drodzy klienci,

- Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów**  
 Firma Inmed wydała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania wymienionych powyżej.
- Opis problemu**  
 Firma Inmed podjęła decyzję o wycofaniu produktów wymienionych w Załączniku 2. Niektóre pęknięcia stwierdzone w miejscu umocowania łącznika mogą być przyczyną przecieku w trakcie użytkowania oraz włączenia się alarmu wymagającego natychmiastowej wymiany urządzenia w obwodzie oddechowym.

W przypadku gdy problem przecieku nie zostanie rozwiązany, pacjent może być przez pewien okres pozbawiony odpowiednich gazów anestetycznych, co może wywołać poważne konsekwencje dla zdrowia pacjenta.



### INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

#### **ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

- Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie dotyczące działań zapewniających bezpieczeństwo.  
 Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie produkty z wymienionymi numerami partii.
- Jeśli nie posiadacie Państwo produktu wymienionego w tabeli powyżej, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 2) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej adres e-mail.
- Jeśli posiadacie Państwo produkt wymieniony w powyższej tabeli, prosimy o zaznaczenie

odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 2). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany w rozdziale 6), które przydzieli Państwo numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu Potwierdzenia.

4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta.
5. Inmed wystawi notę kredytową po otrzymaniu zwrotu uszkodzonego produktu.

#### **INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW USZKODZONEGO PRODUKTU**

1. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
2. Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Inmed fakt podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Biura Obsługi Klienta.
3. Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) i Turcji, w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Inmed.
4. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TUR, prosimy o powiadomienie stosownego organu nadzorczego o niniejszych działaniach. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz całej korespondencji ze stosownym organem nadzorczym w Państwa kraju do firmy Inmed.

#### **3. Inmed**

Firma Inmed informuje wszystkich klientów i pracowników Inmed oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

#### **4. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itp.

Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone

#### **5. Proszę skontaktować się z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą**

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt z:

##### **Dział Obsługi Klienta:**

Kontakt: Shane Kenny      **Telefon:** +353 (0)90 6460869

**Faks:** +353 (0)1 4370773      **E-mail:** Recalls.intl@teleflex.com

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) i Turcji, w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Inmed.

Firma Inmed starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

*Za i w imieniu firmy Inmed,*

*Padraig Hegarty*

**Starszy Dyrektor Quality International**

**DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO**

Nr ref. Inmed: CAPA 006/14 (SCAR 040/13)

**KONIECZNE DZIAŁANIE W TRYBIE PILNYM-**  
**Formularz potwierdzenia**

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

Faks: +353 (0)1 4370773

E-mail: Recalls.intl@teleflex.com

Prosimy zaznaczyć odpowiednie pole:

|   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>NIE</b> posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. | <input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>POSIADAMY</b> produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Wszystkie produkty zostały wstrzymane i zwrócona zostanie następująca ilość produktów. |
| <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">Nr zezwolenia na zwrot _____</div>   |   |

Prosimy **WYRAŹNIE** wpisać drukowanymi literami poniższe informacje:

| Nazwy produktów, których dotyczy problem:   |  |  |
|---|--|--|
| BOSS SYSTEMS Soft Flex<br>Nawilżacz z filtrem MAQUET<br>Servo 173<br>Nawilżacz MAQUET Servo 163 | VYGON Filtraflux + SoftFlex<br>ICOR FH z Soft Flex i łącznikiem<br>obrotowym | Nawilżacz z filtrem VYGON HEPA +<br>SoftFlex<br>VYGON SoftFlex |
| Numer produktu<br>(Rozmiar)   | Numer partii   | Ilość (Zwrot)  |
|   |  |  |
|   |  |  |
|   |  |  |

**Instrukcje dot. zwrotu dla personelu hurtowni / apteki:**

- Prosimy oznaczyć przesyłkę ze zwracanymi produktami napisem "Field Action Returns"
- Przesyłka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię niniejszego formularza (łącznie z numerem RAN).

Zwroty produktów niezawierające **WSZYSTKICH** niezbędnych dokumentów, **NIE BĘDĄ** rozpatrywane.

|   |                       |
|---|-----------------------|
| Nazwa instytucji - (Szpital, placówka służby zdrowia, itp.) |                       |
|   |                       |
| Adres instytucji:   | Adres e-mail:         |
|   |                       |
|   | Nr telefonu:          |
| Wypełniono przez:   |                       |
| Nazwisko (drukowanymi literami):                            | Pieczętka instytucji: |
| Podpis  |                       |
| Data:   |                       |

## Zalacznik 2

| Nazwa handlowa                     | Model        | Kod produktu    | Nr partii | Alternatywny numer czesci | Nazwa handlowa                          | Model           | Kod produktu    | Nr partii       | Alternatywny numer czesci |                 |        |        |
|------------------------------------|--------------|-----------------|-----------|---------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-----------------|--------|--------|
| BOSS SYSTEMS Soft Flex             | 01-06-7008-9 | XKC01-06-7008-9 | 201326    | 01-06-7008-09             | VYGON Filtraflux + SoftFlex             | XKC01-06-6000-8 | XKC01-06-6000-8 | 201319          | 551.61                    |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201341    |                           |   |                 |                 | 201324          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201343    |                           |   |                 |                 | 201325          |                           |                 |        |        |
| 201244                             | 201327       |                 |           |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
| 201245                             | 201329       |                 |           |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
| 201248                             | 201334       |                 |           |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
| ICOR FH with Soft Flex & Swivel    | 01-06-9680-8 | XKC01-06-9680-8 | 201252    | 01-06-9680-8              |   | 01-06-6200-8    | XKC01-06-6200-8 | 201245          | 551.31                    |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201303    |                           |   |                 |                 | 201249          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201306    |                           |   |                 |                 | 201252          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201310    |                           |   |                 |                 | 201303          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201314    |                           |   |                 |                 | 201310          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201325    |                           |   |                 |                 | 201314          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201327    |                           |   |                 |                 | 201318          |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201333    |                           | 201319                                  |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201335    |                           | 201324                                  |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201337    |                           | 201325                                  |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
| MAQUET Servo Filter Humidifier 173 | 01-06-8425-8 | XKC01-06-8425-8 | 201245    | 64 19 381                 | VYGON HEPA Filter Humidifier + SoftFlex |                 |                 | 01-06-6600-8    |                           | XKC01-06-6600-8 | 201326 | 551.33 |
|                                    |              |                 | 201306    |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 | 201327 |        |
|                                    |              |                 | 201308    |                           |   | 201329          |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201318    |                           |   | 201330          |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201319    |                           |   | 201331          |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201331    |                           |   | 201333          |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201336    |                           |   | 201335          |                 |                 |                           |                 |        |        |
| 201337                             | 201336       |                 |           |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
| MAQUET Servo Humidifier 163        | 01-06-8125-8 | XKC01-06-8125-8 | 201321    | 64 19 365                 |   | VYGON Softflex  | 01-06-7000-9    | XKC01-06-7000-9 | 201337                    | 805.02          |        |        |
|                                    |              |                 | 201323    |                           |   |                 |                 |                 | 201339                    |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201324    |                           |   | 201303          |                 |                 |                           |                 |        |        |
| VYGON Filtraflux + SoftFlex        | 01-06-6000-8 | XKC01-06-6000-8 | 201249    | 551.61                    |   |                 |                 |                 | 201308                    |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201252    |                           |   |                 |                 |                 | 201314                    |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201306    |                           |   |                 |                 |                 | 201325                    |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201310    |                           | 201331                                  |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201314    |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |
|                                    |              |                 | 201318    |                           |   |                 |                 |                 |                           |                 |        |        |