

Styczeń 2023 r.

## PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

<b>Typ działania</b>	<b>Wycofanie produktu z rynku</b>
<b>Referencja firmy Teleflex</b>	EIF-000527
<b>Nazwa handlowa</b>	Rüsch EndoGuide T PVC
<b>Kod produktu</b>	503110-000060 i 503100-000060
<b>Numer partii/serii</b>	Patrz załącznik 2

Szanowni Klienci,

### Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex Medical Europe Limited zainicjowała dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą bezpieczeństwa („FSCA”) dla wyżej wymienionych produktów. Lista unikatowych identyfikatorów wyrobu („UDI”) i numerów partii uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 2.

### Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Niniejsze dobrowolne wycofanie wymienionych produktów zostało zainicjowane ze względu na możliwość odłączenia się zatyczki od końcówki prowadnicy EndoGuide T w rozmiarze 6.

W przypadku odłączenia zatyczki od prowadnicy EndoGuide T, odsłonięty przewód może uszkodzić część anatomiczną, przez którą przechodzi wyrób. Jeśli zatyczka odłączyłaby się podczas użytkowania, może wpaść do dróg oddechowych. Każde z tych zdarzeń wymaga leczenia przez lekarza.

Na dzień 14 grudnia 2022 roku firma Teleflex nie otrzymała żadnych reklamacji związanych z odłączaniem zatyczki od prowadnicy EndoGuide T w rozmiarze 6.

Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo produkty, które podlegają powiadomieniu.

### W zależności od posiadanych wyrobów, należy zastosować się do poniższej listy działań:

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne (szpitale, personel medyczny itp.)	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>

### Numer listy działań **1** – Placówki medyczne

- Należy natychmiast sprawdzić zapasy produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownicy powinni przerwać stosowanie i dystrybucję wadliwych produktów i natychmiast zastosować kwarantannę wadliwego produktu.
- Jeśli wadliwy produkt jest w posiadaniu, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Teleflex, dzwoniąc pod numer telefonu podany poniżej. Dział obsługi klienta firmy Teleflex wyda numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA). Numer RGA należy wpisać w odpowiednim polu w formularzu potwierdzenia i niezwłocznie odesłać formularz na adres e-mail podany poniżej.

3. W przypadku braku wadliwego produktu, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz do firmy Teleflex (dane kontaktowe podano poniżej).
4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor) wystawi notę kredytową po otrzymaniu odesłanego produktu, którego dotyczy powiadomienie.

## Numer listy działań 2 – Dystrybutorzy

1. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich klientów, którzy otrzymali wadliwy produkt. Każdy klient będzie musiał wypełnić formularz potwierdzenia i go odesłać.
2. Należy natychmiast sprawdzić zapasy pod kątem posiadania wadliwego produktu. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję wadliwego produktu i natychmiast zastosować kwarantannę wadliwego produktu. Następnie można zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym powiadomieniem.
3. Jako dystrybutor należy następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu Działania nr 1 i Działania nr 2 opisanych w tej Liście działań nr 2. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia na poniższy adres e-mail.  
**Ważne!** Wypełniając niniejszy formularz, należy podać tylko numery partii objęte niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.
4. Należy pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii, Wielkiej Brytanii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
5. W przypadku dystrybucji produktu poza swój kraj, należy powiadomić o tym dział obsługi klienta firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej pod adresem e-mail podanym poniżej.
6. W przypadku dystrybucji i/lub obowiązku zgłaszania na obszarze lub poza regionem EOG / Szwajcarii / Wielkiej Brytanii / Turcji, należy powiadomić miejscowe organy kompetentne o działaniu. Należy przesłać powiadomienie oraz wszelką korespondencję z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas użytkowania produktu należy zgłaszać do działu obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z danych do kontaktu podanych poniżej.

## Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane.

Rozpowszechniając to powiadomienie, należy uwzględnić użytkowników końcowych, klinicystów, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne itp. Należy przypominać o tym powiadomieniu do czasu zakończenia w jednostce wszystkich wymaganych działań.

## Osoba kontaktowa

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub wsparcie dotyczące tej kwestii, należy skorzystać z danych kontaktowych:

### Dział obsługi klienta:

**Osoba kontaktowa:** Katarzyna Demczuk

**Telefon:** +48 22 462 40 32

**Adres e-mail:** [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym firmy Teleflex lub z działem obsługi klienta firmy Teleflex.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do właściwego organu regulacyjnego.

***W imieniu firmy Teleflex***

***Padraig Hegarty***

***Padraig Hegarty VP, Global QA (Produkcja)***

## DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM

### FORMULARZ POTWIERDZENIA

**DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE  
JEST NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE**

Nr ref. EIF-000527

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE NA ADRES:**

Adres e-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy także, że <b>NIE POSIADAMY</b> wadliwych produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy także, że <b>POSIADAMY</b> wadliwe produkty, których dotyczy to działanie. Użytkowanie i dalsza dystrybucja produktów, których dotyczy powiadomienie, zostały wstrzymane. Wszystkie produkty zostały wycofane z użytku i zostaną zwrócone w liczbie podanej poniżej. <b>Nr upoważnienia do zwrotu towaru</b> _____
--	--

**Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i natychmiast odesłać wypełniony formularz, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.**

Kod produktu	Numer partii/serii	Liczba zwracanych wyrobów
<b>Ważne!</b> Wypełniając niniejszy formularz, należy podać tylko numery partii objęte niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Egzemplarz <b>wypełnionego formularza potwierdzenia</b> należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami</li> <li>Należy się upewnić, że numer <b>RGA jest dobrze widoczny</b> na odsyłanej paczce</li> <li>Należy oznaczyć odsyłane produkty jako „<b>Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa</b>”</li> </ul> <p><b>Uwaga:</b> zwroty produktów nieobjętych niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa powinny być realizowane zgodnie ze standardowymi procesami zwrotu produktów.</p>		

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	<b>TELEFON/FAKS / ADRES E-MAIL</b>
<b>FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ</b>	<b>PIECZĘĆ</b>
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____  PODPIS: _____	
<b>DATA</b>	

**Załącznik 2: Produkt w zakresie EIF-000527**

Kod produktu	Nr partii	Informacje o UDI (poziom jednostki)
503100-000060	KME21F0192	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F0192
503100-000060	KME21F1411	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1411
503100-000060	KME21F1654	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1654
503110-000060	KME21F1490	(01)14026704735157(17)230528(10)KME21F1490
503100-000060	KME21F1912	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1912
503100-000060	KME21F1990	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F1990
503100-000060	KME21F2337	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21F2337
503100-000060	KME21G0432	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G0432
503110-000060	KME21G0599	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G0599
503100-000060	KME21G1140	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1140
503100-000060	KME21G1748	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G1748
503110-000060	KME21G1989	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G1989
503100-000060	KME21G2086	(01)14026704735140(17)230628(10)KME21G2086
503110-000060	KME21G2196	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2196
503110-000060	KME21G2627	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21G2627
503100-000060	KME21J2004	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21J2004
503100-000060	KME21K0335	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0335
503100-000060	KME21K0693	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K0693
503100-000060	KME21K1097	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1097
503100-000060	KME21K1380	(01)14026704735140(17)230928(10)KME21K1380
503110-000060	KME21K1671	(01)14026704735157(17)230928(10)KME21K1671
503110-000060	KME21L1135	(01)14026704735157(17)231028(10)KME21L1135
503100-000060	KME21M2531	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2531
503100-000060	KME21M2813	(01)14026704735140(17)230828(10)KME21M2813
503100-000060	KME21M2529	(01)14026704735140(17)230528(10)KME21M2529
503110-000060	KME21M2532	(01)14026704735157(17)230628(10)KME21M2532
503110-000060	KME22B2867	(01)14026704735157(17)240128(10)KME22B2867
503100-000060	KME22C0046	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C0046
503100-000060	KME22C3310	(01)14026704735140(17)240228(10)KME22C3310
503100-000060	KME22D2403	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2403
503100-000060	KME22D2998	(01)14026704735140(17)240328(10)KME22D2998
503100-000060	KME22E0999	(01)14026704735140(17)240428(10)KME22E0999
503100-000060	KME22G0292	(01)14026704735140(17)240628(10)KME22G0292
503110-000060	KME22G1741	(01)14026704735157(17)240628(10)KME22G1741
503110-000060	KME22K0630	(01)14026704735157(17)240928(10)KME22K0630

**-Koniec dokumentu-**