

20 kwietnia 2021

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania	Wycofanie produktu z rynku
Referencja Teleflex	EIF-000456-01
Nazwa handlowa	Zestaw Rusch TracFlex Plus Phonation Set z mankietem Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem Rurka tracheostomijna Rüsç TracFlex Plus z przewodem do odsysania przestrzeni podgłośniowej, z mankietem Zestaw Ruschcare TracFlex Plus Phonation Set z mankietem
Kod produktu / Numer serii	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów. Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 2. Niniejsze wycofanie produktu jest zmianą dotyczącą niedawnego wycofania o numerze odniesienia EIF-000456 i jest rozszerzeniem w zakresie partii będących przedmiotem niniejszego wycofania. Jeśli nie otrzymali Państwo kopii oryginalnego listu z zawiadomieniem o wycofaniu z rynku, stało się tak, ponieważ według naszych informacji otrzymali Państwo jedynie produkty z rozszerzonego zakresu uszkodzonych produktów, a nie uszkodzonych partii, które były zawarte w oryginalnym zakresie wycofania produktu.

Niezależnie od tego, jeśli odpowiedzieli Państwo na wstępne zawiadomienie lub otrzymują zawiadomienie po raz pierwszy w tym momencie, Teleflex prosi o uzupełnienie i podpisanie dołączonego formularza potwierdzającego (Załącznik 1), że zostali Państwo poinformowani o tym działaniu i podjęli niezbędne kroki.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex podejmuje dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów w związku z doniesieniami, że mankiety rurki tracheostomijnej Tracflex Plus nasuwa się na końcówkę kaniuli, powodując niedrożność kaniuli i zmniejszenie przepływu tlenu. Jeśli ten defekt wystąpi i nie zostanie wykryty przed użyciem, może dojść do niepożądanych skutków zdrowotnych, takich jak desaturacja, w związku z użyciem wyrobu u pacjentów z tracheostomią, którzy przebywają w szpitalu lub wymagają opieki w domu.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty uwzględnione w niniejszej notatce bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.

W zależności od miejsca, w którym znajduje się wyrób, prosimy postępować zgodnie z odpowiednią listą działań:

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

Numer listy działań 1 – Placówki medyczne

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownicy powinni przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę.
2. Jeśli nie posiadają Państwo zapasów wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz pod numer faksu lub na adres e-mail podany poniżej.
3. Jeśli posiadają Państwo zapasy wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i skontaktować się z działem obsługi klienta, dzwoniąc pod numer telefonu podany poniżej. Dział obsługi klienta przypisze Państwu numer zwrotu. Numer zwrotu należy wpisać w odpowiednim polu w formularzu potwierdzenia i natychmiast odesłać formularz do działu obsługi klienta.
4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor) wystawią 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 produkt objęty niniejszym powiadomieniem. Klienta należy poprosić o wypełnienie formularza potwierdzenia i odesłanie go do Państwa.
2. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę. Można zwrócić do firmy Teleflex wszystkie produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia. Lista kodów i numerów partii tych produktów znajduje się w załączniku 2.
3. Jako dystrybutor powinni Państwo następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu opisanych powyżej działań związanych z bezpieczeństwem. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia do działu obsługi klienta.
4. Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo produkt poza swój kraj, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej na adres e-mail podany poniżej.
6. Jeśli są Państwo dystrybutorem i/lub podlegają Państwo obowiązkowi zgłaszania na obszarze lub poza obszarem EOG/Szwajcarii/Turcji, prosimy o powiadomienie miejscowych organów kompetentnych o tym działaniu. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz wszelkiej korespondencji z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Teleflex

Firma Teleflex informuje wszystkich klientów, swoich pracowników oraz dystrybutorów o niniejszym działaniu korygującym związanym z bezpieczeństwem.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane. Rozpowszechniając tę notatkę, proszę 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, prosimy o kontakt:

Dział obsługi klienta:

Osoba kontaktowa: Aleksandra Owczarek

Nr telefonu: +48 22 462 40 32

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: orders.pl@teleflex.com

Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w EOG/Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem, które mogą wpływać na Państwa działalność. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, wiceprezes ds. globalnej kontroli jakości (Produkcja)

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

Nr ref. EIF-000456-01

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODEŚLAĆ NIEZWŁOCZNIE:

Faks: +48 22 48 53 222 E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że w magazynie NIE posiadamy produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że na składzie POSIADAMY produkty, których dotyczy to działanie. Użytkowanie i dalsza dystrybucja produktów, których dotyczy powiadomienie, zostały wstrzymane. Wszystkie produkty są odłożone i zostaną zwrócone w liczbie podanej poniżej. Nr zezwolenia na zwrot _____
--	--

PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW

NUMER PRODUKTU	NUMER SERII	LICZBA (zwracanych produktów)

- Egzemplarz **wypełnionego formularza potwierdzenia** należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami
- Należy się upewnić, że numer **RAN jest dobrze widoczny** na odsyłanej paczce
- Proszę oznaczyć odsyłane produkty jako „Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa”

Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z numeru faksu lub adresu e-mail podanego poniżej.

NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)	
ADRES INSTYTUCJI	Telefon/faks
FORMULARZ WYPEŁNIŁ(A):	Pieczęć
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____	
PODPIS: _____	
DATA	

Załącznik 2
Załącznik 2: EIF-000456-01 – Rozszerzony zakres produktów

Kod produktu	Nr partii
121902-000070	KME20K2851
121902-000080	KME20K2854
121902-000090	KME20K2857
	KME20M2742
121902-000100	KME20K2858
121902-000110	KME20K2859
858005-000090	KME20M0200
	KME20M1460
	KME20M1462
121903-000060	17BT09
	19BT12
	19CT45
	19ET72
	19IT12
	19KT07
858002-000070	KME20K2852
121903-000050	16GT22
	19AT19
	19ET19
	19GT47
	19IT12
	19IT55
858002-000080	KME20K2853
858002-000090	KME20L0229
858002-000100	KME20K3325
121905-000090	KME20K2418
	KME20K3299
	KME20M1009
	KME20M0199
	KME20M1461
	KME20M1463
	KME20M3088