

23 listopada 2017

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa		Czujnik RUSCH (Seria 400) Silikon Czujnik do pomiaru temperatury doodbytniczo/doustnie, niesterylny			
Nr referencyjny Teleflex:		EIF-000225			
Rodzaj działania		Wycofanie produktu			
Kod produktu	Partia/Seria	Kod produktu	Partia/Seria	Kod produktu	Partia/Seria
179360-000120	Patrz załącznik 2	179361-000120	Patrz załącznik 3	1016	Patrz załącznik 4
179360-000140		179361-000140			
179360-000160		179361-000160			
179360-000180		179361-000180			

Szanowni Państwo!

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Teleflex podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, które dotyczą wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu

Produkty wymienione powyżej to przezcewkowe cewniki balonowe i cewniki doodbytnicze/ustnogastrdowe wyposażone w czujniki temperatury.

Teleflex wycofuje wymienione powyżej produkty w związku z otrzymaniem zażaleń dotyczących nieprecyzyjnego pomiaru temperatury. Niedokładny odczyt temperatury może prowadzić do błędnej diagnozy i w konsekwencji do dostarczenia pacjentom niewłaściwej terapii.

Według naszej bazy danych otrzymali Państwo produkt, który jest przedmiotem niniejszego zawiadomienia o wycofaniu produktu. Zawiadamiamy naszych klientów o konieczności podjęcia następujących działań:

INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktu wymienionego w tabeli powyżej, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty wymienione w powyższej tabeli, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany poniżej), które wyda Państwo numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu potwierdzenia.

4.

5. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta.
6. Po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową.

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO 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 Teleflex 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) oraz Turcji, w których produkt był bezpośrednio dystrybuowany, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
4. Jeśli produkt był przez Państwa dystrybuowany poza granicami kraju, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex, przesyłając maila na podany poniżej adres.
5. 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 Teleflex.

Teleflex

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

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 itd.

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

Kontakt 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: Colette Brennan

Telefon: +353 (0)90 6460871

Email: orders.pl@teleflex.com

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) oraz Turcji, w których produkty były dystrybuowane bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Firma Teleflex dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z tej akcji zarówno dla Państwa jak i dla pacjentów. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, wiceprezes ds. zarządzania jakością



Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
179360-000120	17AE01	179360-000140	17AE01	179360-000140	17FE24	179360-000160	17DE15
	17AE02		17AE02		17FE25		17DE16
	17AE03		17AE03		17FE26		17DT03
	17AE04		17AE04		17GE27		17DT19
	17FE25		17BE05		17GE28		17EE18
	17BE05		17BE06		17GE29		17EE20
	17BE06		17BE07		17GE30		17EE21
	17ET03		17BE08		17HE31		17ET03
	17FE22		17BG17		17HE32		17ET24
	17IE35		17CE09		17HE33		17FE22
	17HE31		17CE10		17HE34		17FE23
	17BE07		17CE11		17IE35		17FE24
	17FE23		17CE12		17IE36		17FE25
	17GE28		17CE13		17IE37		17FE26
	17CE10		17CT11		17IE38		17GE27
	17CE11		17CT15		17AE01		17GE28
	17GE30		17CT25		17AE02		17GE29
	17CE12		17CT26		17AE03		17GE30
	17CE13		17DE14	17AE04	17HE31		
	17GE29		17DE15	17BE05	17HE32		
	17CT10		17DE16	17BE06	17HE33		
	17FE24		17DE17	17BE08	17HE34		
	17EE18		17DT03	17BG17	17IE36		
	17CT15		17DT19	17CE09	17IE38		
	17CT25		17EE18	17CE10	17BE05		
	17DE14		17EE19	17CE11	17BE06		
	17DE15		17EE20	17CE12	17BE07		
	17DT19		17EE21	17CE13	17CE13		
	17DE16		17ET03	17CT11	17CT26		
	17HE34		17ET24	17CT25	17EE19		
	17DE17		17FE22	17CT26	17EE21		
	17IE36		17FE23	17DE14	17FE24		
					17HE32		



Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
179361-000120	17BE05	179361-000140	17BE20	179361-000140	17BE19	179361-000160	17BE20
	17BE06		17BE06		17AE02		17HE33
	17BE07		17BE07		17GE09		17BE08
	17CE09		17CE10		17CT25		17CE12
	17CE11		17DE14		17DE17		17HE34
	17CE13		17DE16		17CE13		17CT25
	17DE14		17FE22		17HE25		17HE36
	17DE17		17FE23		17BE07		17CE10
	17BE19		17FE24		17BG17		17D103
	17E103		17FE25		17CE11		17HE31
17FE22	17GE27	17FE22	17HE36				
17FE23	17GE28	17FE24	17FE25				
17GE28	17GE29	17GE28	17GE29				
17HE34	17GE30	17GE29	17HE33				
17HE38	17HE35	17HE32	17AE03				
17HE37	17CT10	17BE06	17EE19				
17HE24	17HE31	17EE19	17FE24				
17GE30	17BE05	17CE09					
17HE33	17GE11	17BE05					
17CT10	17EE18	17DE16					
17GE12	17HE26	17HE21					
17GE27	17HE33	17FE23					
17HE32	17HE37	17HE26					
17FE25	17BE08	17DT19					
17HE36	17BG17	17DE15					



Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
1016	11097706	1016	12481709	1016	2556886	1016	12679126	1016	12724114
	11128137		12481710		12556887		12679127		12724115
	11132688		12481711		12556888		12679128		12724116
	11154651		12481712		12556891		12679129		12753906
	11246617		12524050		12556892		12679130		12753907
	11226193		12524050		12556893		12679453		12753909
	11251904		12524051		12556895		12679454		12753910
	11251905		12524052		12556896		12679455		12753911
	11259333		12524053		12556897		12679456		12778909
	11323440		12524054		12556898		12679457		12778910
1016	11341435	1016	12524055	1016	12621869	1016	12679459	1016	12778911
	11392179		12524056		12621871		12679460		12788168
	11444830		12524057		12621872		12723994		12788169
	11458837		12556869		12621873		12723995		12788170
	11477999		12556870		12621874		12723996		12788171
	11536557		12556871		12621875		12723997		12788172
	11560470		12556872		12655675		12723998		12788173
	11560471		12556874		12655676		12723999		12788175
	11566192		12556875		12655677		12724000		12794039
	11675429		12556876		12655678		12724107		12794041
1016	11697988	1016	12556877	1016	12655679	1016	12724108	1016	12794042
	11697989		12556879		12679121		12724109		12794046
	11705215		12556881		12679122		12724110		12794047
	11793618		12556883		12679123		12724111		12794048
	11917541		12556884		12679124		12724112		12794050
	11995193		12556885		12679125		12724113		12794051



Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
1016	12925376	1016	12958088	1016	13060118	1016	13106578	1016	13283373
	12925377		12958089		13060119		13153376		13233374
	12925378		12981778		13060120		13153377		13233375
	12925379		12981779		13060121		13153378		13248822
	12925380		12981780		13060123		13153379		13307900
	12925381		12993443		13060124		13153381		13307901
	12925382		12993444		13060126		13169308		13313481
	12925383		12993445		13060128		13191145		13313482
	12925384		13001405		13060129		13191146		13313483
	12925385		13001406		13060130		13191147		13313484
	12925386		13001407		13060132		13191149		13313485
	12925387		13009813		13060133		13191160		13313486
	12925388		13009814		13060134		13191163		13327746
	12925389		13009815		13106565		13191164		13351105
12925390	13009816	13106566	13191165	13360742					
12958076	13009817	13106567	13191166						
12958077	13029778	13106568	13191167						
12958078	13029779	13106569	13191203						
12958079	13029781	13106570	13191206						
12958080	13029782	13106571	13191208						
12958081	13029784	13106572	13232817						
12958083	13029991	13106573	13232818						
12958084	13060113	13106574	13232819						
12958085	13060114	13106575	13232821						
12958086	13060116	13106576	13232826						
12958087	13060117	13106577	13233372						