

29 maja 2020 r.

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania			Wycofanie produktu z rynku		
Nr ref. Teleflex:			EIF-000403		
Nazwa handlowa			Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem Zestaw TracFlex Plus PDT Set Zestaw RuschCare TracFlex Plus Set z mankietem		
Kod produktu					Numer partii
121903-000070	121903-000080	121903-000090	121903-000100	121903-000110	Załącznik 2 zawiera listę kodów produktu i numerów partii
121904-000070	121904-000080	121904-000090	858003-000070	858003-000080	
858003-000090	858003-000100	858003-000110			

Szanowni Klienci,

Teleflex dobrowolnie wycofuje z rynku wyżej wymienione produkty.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex wycofuje z rynku produkt wymieniony powyżej ze względu na raporty wskazujące na niemożność napełniania i/lub opróżniania mankieta rurki tracheostomijnej, gdy regulowane złącze kołnierzone jest zablokowane.

Zidentyfikowaliśmy główną przyczynę.

W przypadku produktu u pacjenta:

- Jeżeli mankieta wymaga dalszego napełnienia lub opróżnienia podczas użytkowania, może być konieczne odblokowanie regulowanego złącza kołnierzonego, aby to umożliwić.
- Jeśli problem z opróżnianiem wystąpi podczas wyjmowania urządzenia, prowadzący klinicysta może interweniować poprzez odblokowanie regulowanego złącza kołnierzonego, co może pozwolić na opróżnienie mankieta.
- Jeśli podczas usuwania rurki tracheostomijnej mankieta nie opróżnił się z powietrza mimo odblokowania regulowanego złącza kołnierzonego, należy zachować ostrożność, ponieważ może to spowodować ponowne otwarcie sztucznej przetoki tracheostomijnej.

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

W zależności od wyrobów, jakie Państwo posiadają, prosimy o zastosowanie się do poniższej listy działań:

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne	1
Dystrybutorzy	2
Instalacja w domu	3

Lista działań numer 1 – Placówki medyczne

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownik powinien przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę.
2. Jeśli wśród produktów na składzie może znajdować się produkt objęty niniejszym powiadomieniem, który jest in situ u pacjentów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego o tym fakcie oraz o zaleceniach opisanych w niniejszym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa.
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. 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.
5. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor) wystawią notę kredytową po otrzymaniu odesłanego produktu, którego dotyczy powiadomienie.

Lista działań numer 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. Następnie można zwrócić wszystkie produkty objęte tym powiadomieniem do firmy Teleflex.
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 przestanie powiadomienia oraz wszelkiej korespondencji z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Lista działań numer 3 – Instalacja w domu

1. Należy dokładnie sprawdzić nieużywany produkt, który znajduje się w Państwa magazynie, korzystając z wykazu kodów i partii produktów wymienionych powyżej. Tego produktu nie należy używać. Prosimy niezwłocznie zastosować kwarantannę tego produktu / oddzielić go od innych produktów.
2. Jeśli w Państwa magazynie znajduje się nieużywany produkt: należy wypełnić formularz 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.
3. Jeśli w Państwa magazynie nie znajduje się nieużywany produkt: należy wypełnić formularz potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz pod numer faksu lub na adres e-mail podany poniżej.

4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor, od którego otrzymali Państwo produkt) wystawią notę kredytową po otrzymaniu odesłanego produktu, którego dotyczy powiadomienie.
5. Egzemplarz niniejszego powiadomienia należy przekazać lekarzom prowadzącym, aby mogli oni stosować się do wskazówek przedstawionych w powyższym punkcie **Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania**.

Teleflex

Firma Teleflex informuje wszystkich klientów, swoich pracowników oraz dystrybutorów o niniejszym działaniu naprawczym 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, lekarzy, 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

Telefon: +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 wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty
VP, QA (Produkcja)

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z
BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Nr ref. EIF-000403

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE:

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonaliśmy działania w nim opisane. Potwierdzamy, że na składzie NIE posiadamy produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonaliśmy działania w nim opisane. 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 upoważnienia do zwrotu _____
--	---

PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW.

NAZWA HANDLOWA PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY POWIADOMIENIE:		
NUMER PRODUKTU	NUMER PARTII	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	

Kod produktu i nazwa handlowa	Numer partii						
121903-000070 Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem	15LT22	16AT06	16CT16	16FT22	16HT22	16HT26	16JT16
	17AT15	17BT22	17CT29	17FT34	17HT30	17JT12	17KT19
	17LT39	18LT04	19HT17	19HT37	19HT45	19IT55	19JT48
	19JT67	19KT07	19KT08	19KT09	19JT25		
121903-000080 Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem	15FT05	15HT06	15KT21	15LT22	16BT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16HT22	16HT26	16IT16	16JT16	16JT27
	16LT04	17AT15	17DT21	17IT09	17KT19	17LT14	18BT11
	19DT26	19ET08	19ET11	19GT15	19GT40	19HT65	19IT37
	19IT55	19JT25	19JT41	19KT17			
121903-000090 Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem	15FT24	15HT11	15JT16	15LT22	16AT06	16BT06	16CT16
	16DT19	16ET15	16FT22	16GT22	16IT16	16JT16	16JT27
	16KT04	16KT10	17BT22	17DT11	17DT15	17FT34	17GT28
	17HT30	17IT09	17JT13	17KT19	18LT04	19AT19	19BT08
	19ET35	19ET56	19HT30	19HT73	19IT37	19JT25	19JT30
	19JT59	19JT67					
121903-000100 Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem	15FT05	15HT06	16AT06	16BT06	16DT19	16GT22	16GT26
	16HT26	16JT16	16JT27	16LT04	17CT29	17FT34	17KT19
	18LT18	19BT04	19BT19	19GT15	19GT47	19IT37	19JT41
121903-000110 Zestaw Rusch TracFlex Plus Set z mankietem	16GT26	16KT10	17AT15	17GT28	18LT18	19BT19	19JT48
121904-000070 Zestaw TracFlex Plus PDT Set	17KT27						
121904-000080 Zestaw TracFlex Plus PDT Set	15IT03	16BT14	16DT19	16GT21	16JT22	17ET28	17IT21
	17JT06	18CT20	19AT19	19ET11	19GT07		

Kod produktu i nazwa handlowa	Numer partii						
121904-000090 Zestaw TracFlex Plus PDT Set	15FT14	15IT20	15JT19	16BT06	16DT23	16FT05	16GT21
	16JT16	17BT16	17HT15	17IT29	17KT18	17LT14	18BE05
	18BT08	18GT06	18KT21	19AT14	19AT19	19ET35	19HT08
	19JT70	19KT07					
858003-000070 Zestaw RuschCare TracFlex Plus Set z mankietem	15LT22	16FT22	17HT30	18LT25	19HT17	19KT08	19KT09
858003-000080 Zestaw RuschCare TracFlex Plus Set z mankietem	15IT12	15JT16	15LT22	16AT13	16DT19	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17AT15	17DT21	17JT12	17LT14
	18LT24	19BT03	19DT26				
858003-000090 Zestaw RuschCare TracFlex Plus Set z mankietem	15GT18	15JT16	15KT21	15LT22	16AT06	16CT16	16DT19
	16ET15	16GT22	16GT26	16JT16	16JT27	16KT04	16LT04
	17BT22	17DT15	17FT34	17GT28	17HT30	17IT09	17JT13
	17KT19	19AT19	19BT19	19ET35	19IT37	19JT41	
858003-000100 Zestaw RuschCare TracFlex Plus Set z mankietem	15FT24	15HT11	16AT06	16AT13	16BT06	16ET15	16GT22
	16IT16	16JT16	16JT27	17CT29	17DT11	17FT34	17GT28
	17HT30	17KT19	19BT03	19BT19	19ET72	19GT15	
858003-000110 Zestaw RuschCare TracFlex Plus Set z mankietem	15JT16	16AT06	16BT06	16JT16	17DT21	17GT28	17KT19
	18LT24	19AT19	19IT55				