

9 Lipiec 2020 r.

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania	Wycofanie produktu z rynku
Nr ref. Teleflex:	EIF-000419
Nazwa handlowa	Laryngoskopy Mac RUSCH® GREENLITE™
Kod produktu	Numer serii
004550002	1811421, 1812421, 1901421, 1904421, 1905421, 1906421, 1907421, 1908421, 1909421
004550003	1812431, 1901431, 1902431, 1903431, 1904431, 1905431, 1906431, 1907431, 1908431, 1909431
004550004	1812441, 1901441, 1903441, 1905441, 1906441, 1907441, 1909441
004551002	1906321, 1907321, 1908321, 1909321
004551003	1812331, 1901331, 1903331, 1905331, 1906331, 1907331, 1908331, 1909331
004551004	1811341, 1901341, 1902341, 1904341, 1905341, 1906341, 1907341, 1908341, 1909341
004551035	1811351, 1812351, 1901351, 1903351, 1904351, 1905351, 1906351, 1907351, 1908351, 1909351

Szanowni Klienci,

firma Teleflex Medical dobrowolnie wycofuje z rynku produkty, których kody i numery partii zostały podane powyżej.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex dobrowolnie wycofuje z rynku produkty opisane powyżej z powodu otrzymanych zgłoszeń od klientów, którzy zgłosili pęknięcie elementów optycznych laryngoskopu Mac Rüsçh® GreenLite™ w miejscu spojenia w trakcie przygotowania przed użyciem lub w trakcie umieszczenia w jamie ustnej pacjenta. Jeśli taka usterka produktu wystąpi i nie zostanie rozpoznana przed użyciem, mogą wystąpić następujące konsekwencje:

- Opóźnienie w zabiegu, aby personel medyczny mógł wymienić uszkodzony element i odnaleźć zastępczy laryngoskop w celu kontynuowania intubacji tchawicy.
- Jeśli uszkodzonego elementu nie udaje się szybko odnaleźć, personel medyczny może uznać za niezbędne wykorzystanie urządzeń do obrazowania, by ten proces ułatwić. Może być konieczna dodatkowa interwencja medyczna/chirurgiczna oraz zwiększone monitorowanie stanu pacjenta.

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

Lista działań numer 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 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.
3. 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.
4. 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 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 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, 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

Faks: +48 22 48 53 222

Telefon: +48 22 462 40 32

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, które mogą wystąpić w Państwa działalności. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty , Global QA (Produkcja)

**DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z
BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Nr ref. EIF-000419

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 na składzie 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 upoważnienia do zwrotu _____
--	---

PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW.

NAZWA HANDLOWA PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY POWIADOMIENIE:		
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):	Pieczeńć
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____	

PODPIS: _____	
DATA	