

14 maja 2020

## **PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO**

Rodzaj działania		Wycofanie produktu z rynku			
Nr ref. Teleflex:		EIF-000409			
Nazwa handlowa		Rurka tracheostomijna Rüsç TracFlex Plus z przewodem do odsysania przestrzeni podgłośniowej, z mankietem			
Kod produktu					Partia / numer serii
121905-000070	121905-000080	121905-000090	121905-000100	121905-000110	Załącznik 2 zawiera listę kodów produktu i numerów serii
858005-000070	858005-000080	858005-000090	858005-000100	858005-000110	

Szanowni Klienci,

Firma Teleflex dobrowolnie wycofała produkty wymienione powyżej.

### **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 kołnierżowe 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 kołnierżowego, aby to umożliwić.
- Jeśli problem z opróżnianiem wystąpi podczas wyjmowania urządzenia, prowadzący klinicysta może interweniować poprzez odblokowanie regulowanego złącza kołnierżowego, co może pozwolić na opróżnienie mankieta.
- Jeśli podczas usuwania rurki tracheostomijnej mankieta nie opróżnił się z powietrza mimo odblokowania regulowanego złącza kołnierżowego, 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	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>
Ustawienia główne	<b>3</b>

## **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. W przypadku, gdy lista wyposażenia wskazuje, że mogą Państwo mieć produkt objęty zakresem niniejszego powiadomienia, który znajduje się u pacjentów, należy upewnić się, że prowadzący klinicysta zostanie niezwłocznie poinformowany o tym problemie i otrzyma porady w tej informacji dotyczącej 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.

## **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. 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.

## **Numer listy działań 3 – Ustawienia główne**

1. Należy dokładnie sprawdzić nieużywany produkt, który posiadają Państwo w magazynie, korzystając z powyższej listy kodów produktów i serii. Nie należy używać tego produktu, należy natychmiast go odizolować/segregować.
2. Jeśli posiadają Państwo 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 nie posiadają Państwo nieużywanego produktu: należy wypełnić formularz potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać go, korzystając z numeru faksu lub adresu e-mail podanego poniżej.

4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor, od którego otrzymali Państwo produkt) wystawią notę kredytową po otrzymaniu odesłanego produktu, którego dotyczy powiadomienie.
5. Kopię tego zawiadomienia należy przekazać uczestniczącym klinicyście, aby mogli postępować zgodnie ze wskazówkami opisanymi w powyższym rozdziale **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, 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](mailto: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. Serdecznie przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem. W razie dodatkowych pytań należy bez wahania kontaktować 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-000409

**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 wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że w magazynie <b>NIE</b> posiadamy produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że w magazynie <b>POSIADAMY</b> 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.

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

Załącznik 2 -kodów produktu i Partia / numer serii

Kod produktu	Partia / numer serii
121905-000070	18FG10
	18LT11
	19ET82
	19IT07
	19IT12
121905-000080	18FG10
	18LT11
	19ET35
	19ET38
	19ET56
	19GT30
	19GT40
	19GT64
19IT12	
121905-000090	18FT13
	18KT30
	19DT26
	19DT29
	19ET19
	19FT19
	19GT30
	19GT64
	19HT65
	19IT37
121905-000100	18FG10
	18LT11
	18LT13
	19DT26
	19ET19
	19ET56
	19HT08
121905-000110	18FT13
	18KT30
	18LT11
	18LT13
	19ET19
	19IT12
	19JT25
858005-000070	18FT13
	18LT25
	19IT12

Kod produktu	Partia / numer serii
858005-000080	18FT13
	18LT24
	19ET56
	19GT23
	19GT64
858005-000090	18FT13
	18LT24
	19GT07
	19GT30
858005-000100	18FT13
	19ET56
	19HT08
858005-000110	18FT13
	19IT12