

Teleflex Medical  
IDA Business & Technology Park,  
Dublin Road, Athlone  
Westmeath, Irlandia

15 października 2020

## PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>Rodzaj działania</b>	<b>Wycofanie produktu z rynku</b>
<b>Referencja Teleflex</b>	EIF-000427-01
<b>Nazwa handlowa</b>	Lasertube (gumowa) Rurka dotchawicza odporna na promieniowanie laserowe, z mankietem; Rurka dotchawicza do chirurgii laserowej
<b>Kod produktu / Numer partii</b>	Patrz załącznik 2

Szanowni Klienci,

### 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-000427. Rozszerzenie akcji wycofania produktów o kolejne numery partii jest wynikiem przeprowadzonego badania pierwotnej przyczyny problemu. 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 Lasertube Rüsche, 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, że zostali Państwo poinformowani o tym działaniu i podjęli niezbędne kroki.

### Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Teleflex podejmuje się dobrowolnego wycofania powyższych produktów w związku z doniesieniami wskazującymi, że folia chroniąca przed promieniami lasera częściowo oddziela się i/lub lekko odrywa na krawędziach w obecności wilgoci. Jeśli uszkodzenie to nie zostanie zauważone przed użyciem, stosowanie tego produktu podczas zabiegów laserowych w obrębie tchawicy i krtani może mieć niepożądane skutki zdrowotne, w tym powodować uraz błony śluzowej / krwawienie, bliznowacenie, infekcję i ból. Nie zanotowano urazów pacjentów.

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

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

**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 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-000427-01

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE:**

Faks: +48 22 48 53 222 E-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto: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 na składzie <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. <b>Nr zezwolenia na zwrot</b> _____
--	--

**PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW**

NUMER PRODUKTU	NUMER SERII	LICZBA (zwracanych produktów)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Egzemplarz <b>wypełnionego formularza potwierdzenia</b> należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami</li> <li>Należy się upewnić, że numer <b>RAN jest dobrze widoczny</b> na odsyłanej paczce</li> <li>Proszę oznaczyć odsyłane produkty jako „<b>Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa</b>”</li> </ul>		

**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: EIF-000427-01 – Zakres produktu i partii

Kod produktu	Numer serii	Kod produktu	Numer serii
102004-000040	19491	102004-000050 zaw.	19041
	19501		19051
	19511		19061
	20021		19071
	20041		19081
	20091		19091
	18451		19101
	18501		19111
	19031		19121
	19041		19141
	19051		19151
	19071		19161
	19081		19171
	19091		19181
	19101		19201
	19111		19211
	19151		19231
	19181		19241
	19191		19251
	19231		19281
	19241		19291
	19281		19301
	19301		19311
	19371		19381
	19391		19391
	19401		19401
19431	19421		
102004-000050	19471	102004-000060	19441
	19501		19451
	19511		19481
	20021		19491
	20031		19501
	20041		20081
	20051		20091
	20061		20101
	20071		20111
	20101		20121
	20111		20131
	20121		18461
	18451		18491
	18461		18501
	18491		19021
	18501		19031
	18511		19041
	19021		19051
	19031		19061

Kod produktu	Numer serii	Kod produktu	Numer serii
<b>102004-000060</b> zaw.	19071	<b>102004-000070</b> zaw.	19091
	19081		19101
	19091		19111
	19101		19121
	19111		19141
	19121		19171
	19131		19191
	19141		19211
	19151		19231
	19161		19261
	19171		19271
	19191		19281
	19211		19291
	19221		19301
	19241		19311
	19251		19351
	19261		19361
	19271		19381
	19281		19391
	19291		19401
	19301		19411
	19311		19431
	19351		19441
	19381		19451
	19391		19481
	19401		19501
	19411		19511
	19421		20041
	19431		20111
	19451		20121
19461	18461		
19471	19021		
19501	19031		
19511	19061		
20021	19101		
20031	19131		
20051	19161		
20091	19261		
20111	19291		
18461	19361		
18491	19401		
18511	19421		
19031			
19061			
19071			
19081			