

13 stycznia 2020

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania	Wycofanie produktu z rynku
Nr ref. Teleflex:	EIF-000393
Nazwa handlowa	Rusch Greenlite (MAC3) Rusch Greenlite (MAC 4)
Kod produktu	Numer partii
004551003	1811331
	1902331
	1904331
004551004	1812341
	1903341

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 wycofuje z rynku produkty opisane powyżej ze względu na 11 otrzymanych skarg od klientów, którzy zgłosili złamanie się elementów optycznych laryngoskopu Rüsche® GreenLite™ w miejscu spojenia w trakcie przygotowania przed użyciem lub w trakcie umieszczenia w jamie ustnej pacjenta. Jeśli taka usterka produktu wystąpi lub nie zostanie rozpoznana przed jego użyciem, mogą wystąpić następujące konsekwencje:

- Może dojść do opóźnienia w zabiegu, aby personel medyczny mógł usunąć uszkodzony element i ewentualnie uzyskać zastępczy laryngoskop do przeprowadzenia ponownej intubacji i kontynuowania procedury 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 także potrzebna dodatkowa interwencja medyczna (np. bronchoskopia) oraz dodatkowe 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
Dystrybutorzy	2

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 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 przesać 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 przesać 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, 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

Fax: +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. 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)

Załącznik 1

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM FORMULARZ POTWIERDZENIA

Nr klienta _____

DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Nr ref. EIF-000393

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 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	