

Kwiecień 2022 r.

PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania	Zawiadomienie o wycofaniu
Referencja Teleflex	EIF-000505
Numer serii	Patrz załącznik 2
Kody produktu	Nazwa handlowa
17731; 17732	Filtr Gibeck® z wymiennikiem ciepła i wilgoci Humid-Vent® 2S Flex DC
19061; 19062	Filtr Gibeck® z wymiennikiem ciepła i wilgoci Humid-Vent® Compact S ze Smooth-Flo® / z przegubem
19812	Filtr Gibeck® z wymiennikiem ciepła i wilgoci Humid-Vent® Compact S z rurką Flex
20011	Rurka Flex
22511; 22512	Smooth-Flo® Flex z podwójnym przegubem
22552	Smooth-Flo® Flex

Szanowni Klienci,

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo dotyczące wymienionych powyżej produktów. Lista numerów partii uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 2

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo dotyczące wymienionych powyżej produktów w związku z doniesieniami dotyczącymi rozerwania falistej rurki oddechowej.

- Jeśli rozdarcie zostanie wykryte przed użyciem, może spowodować to opóźnienie związane z szukaniem drugiego produktu.
- Jeśli rozdarcie zostanie wykryte podczas użytkowania, może to skutkować nieszczelnością i niewystarczającym dopływem powietrza do pacjenta i potencjalną desaturacją. W takim przypadku konieczna byłaby interwencja medyczna w postaci wymiany uszkodzonej rurki.

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa.

W zależności od Państwa lokalizacji prosimy postępować zgodnie z odpowiednią listą działań:

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

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 produktu.
2. Jeśli nie posiadają Państwo zapasów wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz do firmy Teleflex (dane kontaktowe podano 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 wyda Państwu numer zwrotny. Numer zwrotny należy wpisać w odpowiednim polu w formularzu potwierdzenia i natychmiast odesłać formularz drogą mailową do działu obsługi klienta.
4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor) wystawi 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. Każdy klient będzie musiał wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go do Państwa.
2. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję produktu, którego dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę produktu. Następnie można zwrócić wszystkie produkty objęte tym powiadomieniem.
3. Jako dystrybutor powinni Państwo następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu Działania nr 1 i Działania nr 2 opisanych w tej Liście działań nr 2. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia do działu obsługi klienta.
Ważne! Wypełniając ten formularz, należy podać tylko numery partii objęte niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.
4. Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii, Wielkiej Brytanii 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 działu obsługi klienta 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 regionem EOG / Szwajcarii / Wielkiej Brytanii / 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 poszkodowanych 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 to powiadomienie, 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: Kate Demczuk

Nr telefonu: +48 22 462 40 32

E-mail: orders.pl@teleflex.com

Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie. 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, Global QA (Produkcja)

Załącznik 1

Nr klienta

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM

FORMULARZ POTWIERDZENIA

DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE

DZIAŁANIE

Nr ref. EIF-000505

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE:

E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że w magazynie 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 zezwolenia na zwrot _____
--	--

Należy wypełnić ten formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Kod produktu	Numer partii/serii	Liczba zwracanych wyrobów
Ważne! Wypełniając ten formularz, należy podać tylko numery partii objęte niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.		
<ul style="list-style-type: none"> Egzemplarz wypełnionego formularza potwierdzenia należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami Należy się upewnić, że numer RAN jest dobrze widoczny na odesyłanej paczce Proszę oznaczyć odesyłane produkty jako „Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa” <p>Uwaga: Zwroty produktów nieobjętych niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa powinny być realizowane zgodnie ze standardowymi procesami zwrotu produktów.</p>		

NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)	
ADRES INSTYTUCJI	Telefon/faks
FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ	Pieczęć
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____	
PODPIS: _____	
DATA	

Załącznik 2: Zakres produktów dla EIF-000505

Kod produktu	Nr partii					
17731	KMH21G0428	KMH21H0142	KMH21L0020	KMH22A0068	KMH21C0130	KMH21C0162
	KMZ21C0262	KMH21C0265	KMH21E0077	KMH21F0231	KMH21F0276	
17732	KMZ21G0733	KMZ21G0742	KMZ21G0989	KMZ21G1049	KMZ21K0159	KMZ21K0160
	KMZ21K0275	KMZ21K0451	KMZ21L0103	KMZ21L0602	KMZ21C0125	KMZ21C0235
	KMZ21C0300	KMZ21C0347	KMZ21C0351	KMZ21C0475	KMZ21C0609	KMZ21C0851
	KMZ21C0863	KMZ21C1154	KMZ21C1342	KMZ21D0016	KMZ21D0200	KMZ21D0311
	KMZ21D0357	KMZ21D0404	KMZ21D0481	KMZ21D0510	KMZ21E0096	KMZ21F0475
	KMZ21F0483	KMZ21F0484	KMZ21F0873			
19061	KMH21F0418	KMH21G0357	KMH21H0060	KMH21H0062	KMH21H0252	KMH21J0021
	KMH21J0260	KMH21K0159	KMH21K0375	KMH21L0139	KMH21C0188	KMH21C0191
	KMH21C0194	KMH21C0280	KMH21C0388	KMH21D0094	KMH21D0289	KMH21D0290
	KMH21E0240	KMH21F0155				
19062	KMZ21C0425	KMZ21C0923	KMZ21F0379			
19812	KMZ21G0681	KMZ21G0710	KMZ21K0459	KMZ21C0141	KMZ21C0948	KMZ21F0361
	KMZ21F0627					
20011	KMH21F0393	KMH21F0394	KMH21F0395	KMH21F0412	KMH21H0094	KMH21H0095
	KMH21H0096	KMH21H0110	KMH21H0112	KMH21J0109	KMH21J0110	KMH21J0118
	KMH21J0121	KMH21J0124	KMH21K0302	KMH21K0303	KMH21K0306	KMH21K0307
	KMH21K0308	KMH21K0320	KMH21K0341	KMH21K0345	KMH21L0156	KMH21B0479
	KMH21B0480	KMH21B0482	KMH21B0483	KMH21C0229	KMH21C0230	KMH21C0231
	KMH21C0232	KMH21C0241	KMH21C0242	KMH21C0245	KMH21C0246	KMH21C0252
	KMH21C0366	KMH21C0367	KMH21C0368	KMH21C0377	KMH21C0378	KMH21D0204
	KMH21D0205	KMH21D0206	KMH21E0002	KMH21E0003	KMH21E0004	KMH21F0196
	KMH21F0197	KMH21F0198	KMH21F0199	KMH21F0210	KMH21F0394	
22511	KMH21F0419	KMH21F0433	KMH21G0362	KMH21G0363	KMH21G0439	KMH21H0061
	KMH21H0171	KMH21H0199	KMH21H0222	KMH21H0248	KMH21J0209	KMH21J0220
	KMH21K0168	KMH21K0376	KMH21K0385	KMH21B0490	KMH21C0159	KMH21C0160
	KMH21D0172	KMH21D0316	KMH21D0360	KMH21E0024	KMH21E0223	KMH21F0148
	KMH21F0232	KMH21F0272	KMH21F0433			
22512	KMZ21F0898	KMZ21G0757	KMZ21G0865	KMZ21H0006	KMZ21H0106	KMZ21J0245
	KMZ21J0302	KMZ21J0504	KMZ21J0505	KMZ21J0538	KMZ21L0084	KMZ21L0407
	KMZ21L0660	KMZ21C0007	KMZ21C0166	KMZ21C0372	KMZ21C0422	KMZ21C0722
	KMZ21C0744	KMZ21C0924	KMZ21C1306	KMZ21D0858	KMZ21D0926	KMZ21D1057
	KMZ21D1116	KMZ21E0135	KMZ21E0203	KMZ21E0360	KMZ21F0387	KMZ21F0554
	KMZ21F0595	KMZ21F0702	KMZ21F0898	KMZ21G0757		
22552	KMZ21G0680	KMZ21G0689	KMZ21G0711	KMZ21G0801	KMZ21H0181	KMZ21H0182
	KMZ21J0246	KMZ21J0401	KMZ21J0584	KMZ21K0364	KMZ21K0365	KMZ21K0608
	KMZ21B1212	KMZ21B1213	KMZ21B1241	KMZ21C0130	KMZ21C1266	KMZ21D0957
	KMZ21F0181	KMZ21F0182	KMZ21F0518	KMZ21G0680		

– koniec dokumentu –