

8 września 2020 r.

## PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

<b>Rodzaj działania</b>	Wycofanie produktu z rynku
<b>Referencja Teleflex</b>	HRA00079
<b>Nazwa handlowa</b>	Cewnik z podwójnym światłem Langston®
<b>Kod produktu / Numer partii</b>	<b>Załącznik 2 zawiera listę kodów produktu i numerów serii.</b>

Szanowni Klienci,

niniejszym informujemy, że Vascular Solutions LLC, będąca częścią Teleflex, rozszerza zakres dobrowolnego wycofania z rynku cewnika z podwójnym światłem Langston® o modele 5515, 5545 i 5550 oraz dodatkowe partie modelu 5540. Dobrowolnie wycofuje się numery partii podane w niniejszym zawiadomieniu o wycofaniu produktu z rynku oprócz numerów partii podanych w zawiadomieniu o wycofaniu produktu, które być może otrzymali Państwo już w marcu 2020 r. Wszystkie numery partii, których dotyczy zawiadomienie, podano w **Załączniku 2**.

### Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Na dzień niniejszego pisma Teleflex otrzymała dwa dodatkowe zgłoszenia, informujące, że światło cewnika z podwójnym światłem Langston, w tym modelu 5550, oddziela się od rdzenia urządzenia podczas użytkowania. Zastrzyk lub ręczne wstrzyknięcie przez uszkodzony wyrób może spowodować oddzielenie się światła od wyrobu i pozostawienie go w ciele pacjenta, co wymagałoby natychmiastowej interwencji odzyskania światła w celu uniknięcia urazu lub ryzyka embolizacji. Potencjalnie konieczna może być również natychmiastowa interwencja w celu naprawienia rozcięcia lub przebicia naczynia lub związanych z tym skutków fizjologicznych, mimo że nie dokonano takiego zgłoszenia. Dodatkowo zabezpieczenie przylegające do rdzenia cewnika może jednocześnie pęknąć w momencie rozdzielania się światła, narażając w ten sposób personel medyczny, pielęgniarski lub inny personel, który przygotowuje kontrast lub mieszaninę kontrast/krew rozproszoną pod ciśnieniem, co stwarza potencjalne ryzyko zakażenia.

Mimo że nie zgłoszono żadnych związanych z tym przypadków urazów u pacjentów lub lekarzy, Teleflex dobrowolnie wycofuje dodatkowe cewniki z podwójnym światłem Langston, które mogą być uszkodzone, ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia. To dobrowolne wycofanie z rynku dotyczy modeli numer 5515, 5540, 5545 i 5550 związanych z numerami partii wymienionymi w **Załączniku 2**.

Nasze dane wskazują, 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>

### **Lista działań numer 1 – placówki medyczne**

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie (**Załącznik 2**). 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 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 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 kardiologów, laboratoria zajmujące się cewnikowaniem serca, lekarzy, użytkowników końcowych, 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 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)**



## Załącznik 2

Kody produktu	Partie w zakresie HRA00079							
<b>5515</b>	635806	638111	640206	644140	648701	654130	654143	656020
	658252	659635	661470	665301	670376	672728	677058	
<b>5545</b>	634357	638547	638819	645111	649740	650126	650127	655647
	657411	659802	661790	666866	668503	672219	673313	675001
<b>5550</b>	632704	633668	635885	637973	640204	644096	656792	658273
	659555	659856	660597	663767	666755	669593	672481	676528
<b>5540</b>	666438	666559	666966	667151	667164	667465	667832	667835
	667936	668094	668095	668303	668305	668701	668703	668771
	668934	669190	669199	669402	669591	669602	669737	670144
	670299	670503	670586	670865	671004	671202	671427	671633
	671743	671948	672130	672349	672660	672813	672894	673021
	632018	632019	632020	633211	633647	633929	634247	634423
	635207	635208	635209	635280	635541	635542	635805	635861
	636284	636471	636709	636898	636901	637384	637388	637832
	637945	638198	638323	638953	639414	639516	639892	640034
	640459	640676	640938	641060	641222	641543	641679	642031
	642178	642373	642520	642928	643051	643376	643542	643835
	643874	644015	644573	644650	645031	645032	645118	645360
	645481	645482	646106	646108	646110	646247	646640	646641
	646879	647014	647206	647370	647482	647697	647786	648043
	648210	648337	648481	648603	648780	648963	649078	649315
	649456	649584	649729	650018	650023	650369	650560	650606
	650765	650873	650991	651163	651278	651457	651524	651829
	651920	652097	652176	652459	652628	652777	653053	653319
	653443	653565	653776	653863	654010	654190	654340	654514
	654657	654889	654890	655128	655287	655460	655645	655738
	655869	656191	656533	656554	656727	656801	657030	657243
	657517	657627	657680	657866	658018	658151	658250	658438
	658541	658671	658824	658984	659122	659217	659362	659443
	659630	659855	660075	660199	660288	660397	660590	660717
	660823	660910	661139	661257	661474	661707	661863	662053
	662133	662265	662493	662642	662824	662903	663039	663138
	663281	663344	663790	663791	663854	664087	664236	664449
	665098	665099	665234	665303	666067	666332		