

18 czerwca 2020

**PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA
WYROBU MEDYCZNEGO**

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

Szanowni Państwo

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.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Teleflex Medical podejmuje dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów w związku z doniesieniami wskazującymi, że folia chroniąca przed promieniami lasera jest częściowo oddzielona i/lub lekko oderwana na krawędziach. 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 uraz błony śluzowej/krwawienie, bliznowacenie, infekcja 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.)	1
Dystrybutorzy	2

Lista działań numer 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 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

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. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty, Global QA (Produkcja)

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

PDZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE

Ref. EIF-000427

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 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 upoważnienia do zwrotu _____
--	---

PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW

NUMER PRODUKTU	NUMER SERII	LICZBA (zwracanych produktów)
<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 oсыłanej paczce • Proszę oznaczyć oсыłane 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	

Załącznik 2 – Kody produktu i numery partii

Kod produktu	Numer partii
102004-000040	19491
	19501
	19511
	20021
	20041
	20091
102004-000050	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20041
	20051
	20061
	20071
	20101
	20111
	20121
102004-000060	19481
	19491
	19501
	20081
	20091
	20101
	20111
	20121
	20131
102004-000070	19451
	19461
	19471
	19501
	19511
	20021
	20031
	20051
	20091
	20111
102004-000080	19451
	19481
	19501
	19511
	20041
	20111
	20121