

21 września 2018

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Teleflex:	EIF-000291
Nazwa handlowa	CrystalClear Plus Rurka tracheostomijna RUSCH CARE CrystalClear (PCV) (bez mankieta) - Zestaw Rurka tracheostomijna RUSCH CARE CrystalClear (PCV) (z mankiem) Rurka tracheostomijna RUSCH CARE CrystalClear (PCV) (bez mankieta)
Kod produktu/Numer partii	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo!

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Teleflex podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo i dotyczące wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu

Teleflex Medical wycofuje wymienione powyżej produkty ponieważ rozmiar ich średnicy wewnętrznej przekracza ustalony zakres tolerancji i nie jest zgodny ze standardami ISO.

Różnice rozmiaru średnicy wewnętrznej rurki tracheostomijnej mogą powodować dodatkowy wysiłek oddechowy pacjenta przy oddechu spontanicznym i mogą doprowadzić do nieprawidłowych, wysokich ciśnień w płucach podczas wentylacji płuc.

Wada wyrobu nie jest łatwo rozpoznawalna przez użytkownika i stosowanie produktu może mieć skutki zdrowotne. Nie odnotowano zażaleń dotyczących tej wady.

Według naszej bazy danych otrzymali Państwo produkt, który jest przedmiotem niniejszego zawiadomienie o wycofaniu produktu. Zawiadamiamy naszych klientów o konieczności podjęcia następujących działań:

INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO**ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktu wymienionego w tabeli powyżej, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany poniżej adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty wymienione w powyższej tabeli, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany poniżej), które wyda Państwo numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu potwierdzenia.
4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie do Biura Obsługi Klienta.
5. Po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową.

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO PRODUKTU

1. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
2. Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Teleflex fakt podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia do Biura Obsługi Klienta.
3. Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) oraz Turcji, w których produkt był bezpośrednio dystrybuowany, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
4. Jeśli produkt był przez Państwa dystrybuowany poza granicami kraju, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex, przesyłając maila na podany poniżej adres.
5. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TUR, prosimy o powiadomienie stosownego organu nadzorczego o niniejszych działaniach. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz całej korespondencji ze stosownym organem nadzorczym w Państwa kraju do firmy Teleflex.

Teleflex

Teleflex informuje wszystkich klientów i pracowników Teleflex oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd. Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone.

Kontakt z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą

W przypadku potrzeby uzyskania dalszych informacji lub pomocy dotyczącej opisywanego problemu, prosimy o kontakt z:

Dział Obsługi Klienta:

Kontakt: Stanisława Czobanowa
Faks: +48 22 48 53 222

Telefon: +353 (0)90 645 1467
Email: orders.pl@teleflex.com

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) oraz Turcji, w których produkty były dystrybuowane bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Firma Teleflex dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości, rynki międzynarodowe

**DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO
FORMULARZ POTWIERDZENIA**

DZIAŁANIA TELEFLEX ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO - PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ
Nr kat. EIF-000291

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

Faks: +48 22 48 53 222

Email: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż NIE posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż POSIADAMY produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Wszystkie produkty zostały wstrzymane i zwrócona zostanie następująca ilość produktów. Nr zezwolenia na zwrot _____
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW.

NAZWA HANDLOWA USZKODZONYCH PRODUKTÓW:		
NUMERY PRODUKTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ (zwrot)

- Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać **wypełniony Formularz Potwierdzenia**
- Należy upewnić się, że **numer RAN jest dobrze widoczny** na paczce ze zwracanymi produktami.
- Prosimy oznaczyć paczkę napisem **"Field Action Returns"**

Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać na podany powyżej nr faksu lub adres e-mail.

NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ)	
ADRES INSTYTUCJI	Tel. / Faks
WYPEŁNIONO PRZEZ:	Pieczętka
NAZWISKO (drukowanymi literami): _____ PODPIS: _____	
DATA	

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
Crystal Clear Plus	121300-000065	15KG05	121303-000085	15HG06	121303-000095	15JG36
		16HG13		15HG26		15LG13
		17CG27		15IG05		17FG16
		17HG35		15IG07		17GG16
		18AG14		15IG28	16AG03	
		17CG46		15JG21	858600-000065	16HG08
		16CG07		15JG29	18BG08	
	121300-000085	16JG15		15LG13	858600-000085	16GG25
		17DG15		16AG25	858603-000065	15IG15
		17IG26		17AG22		15LG31
		15IG22		17CG46		16CG25
		15IG25		17FG21		16KG07
		17EG31		17HG12		17IG23
		15JG11		17IG29		18AG38
	17GG06	17LG21		16AG03		
	121300-000095	15IG07		18AG28	858603-000085	16JG26
		15IG10		18CG06	17EG31	
	121303-000065	15IG15		15LG40	858603-000095	16EG34
		15JG30		16DG22		
		15LG33		16IG13		
		17FT33		16JG26		
		17IG11		17FG18		
		16AG19		17FG01		
		16GG33		17IG15		
		16IG22		17JG31		
		17FG06		17KG07		
		17KG07		17KG13		
		17LG15		17BG15		
		16KG25		17BG29		
		17JG33		17CG20		
		17JG29		17JG25		

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000065	17CG39C	121610-000065	14BG35	121610-000065	17IG36
		17HG26C		14CG07		17KG03
		17KG07C		14CG18		17LG04
		17KG13C		14CG30		17LG25
		17LG23C		14DG25		18AG38
		13JG15		14DG29		18CG04
		14CG10		14EG02		13JG04
		14CG12		14FG14		14CG24
		14JG28		14FG21		14DG15
		14JG13		15AG07		14IG08
		15AG32		15CG07		14JG06
		15BG23		15CG19		14KG21
		15DG27		15HG29		14LG05
		15EG28		15IG15		14LG26
		15FG03		15JG16		14LG11
		15GG21		15KG36		15CG05
		15IG07		16AG29		15DG39
		15JG30		16BG06		15DG43
		15KG13		16BG13		15EG09
		16AG16		16BG21		15FG06
		16AG19		16BG35		15IG06
		16CG23		16DG10		15LG31
		13IG07		16DG35		16DG02
		13JG24		16EG36		17KG33
		13JG47		16HG05		18BG33
		14AG01		16IG22		16EG28
		14AG22		16KG25		16EG26
		14AG29		17HG01		16FG30
		14BG05		17HG12		16GG08
		14BG08		17HG26		16GG27
		14BG16		17IG15		16GG29

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000065	16GG31		17BG37C		14BG16	
		16GG40		17DG32C		14BG10	
		16HG01		17CG46C		14DG06	
		16HG25		17HG10C		14DG09	
		16IG13		13LG15		14DG13	
		16KG12		13LG17		14DG15	
		17CG29		14CG30		14DG16	
		17CG46		15DG16		14DG20	
		17DG18		15FG14		14DG22	
		17LG06		15FG23		14DG23	
		18AG25		15FG21		14DG29	
		17JG19		15GG29		14EG02	
		17JG34		15HG02		14EG15	
		17KG01		15GG31		14FG16	
	121610-000085	14AG34C	15HG29	121610-000085	15HG02	121610-000085	14GG08
		14BG16C	15IG10		15HG04		14GG30
		14CG22C	15IG28		14HG04		14HG04
		15CG23C	15JG09		14HG06		14HG06
		15EG02C	15JG26		14HG08		14HG08
		15GG24C	15JG30		14HG20		14HG20
		15IG23C	16BG35		14HG21		14HG21
		15IG28C	13IG01		14LG19		14LG19
		15KG17C	13IG07		15AG08		15AG08
		16AG14C	13IG14		15AG31		15AG31
		16AG24C	13LG37		15CG08		15CG08
		16BG17C	14AG15		15GG24		15GG24
		16GG08C	14AG26		15LG23		15LG23
		16GG23C	14AG22		15LG36		15LG36
	16KG02C	14BG01	16AG02	16AG02			
	17AG26C	14AG32	16AG16	16AG16			
	17BG15C	14BG05	16AG23	16AG23			

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (Cuffed)	121610-000085	16BG33	121610-000085	17JG31	121610-000095	14LG19
		16BG03		17KG01		15AG04
		16CG25		17KG17		15AG29
		16DG31		17LG02		15EG01
		16DG34		17LG10		15FG23
		16EG07		17LG23		16BG39
		16EG01		18AG32		17AG07
		16FG12		18BG07		17DG05
		16GG08		18CG04		17GG36
		16GG23		18CG06		17HG10
		16HG19		18CG22		15JG14
		16HG27		15JG38		16BG01
		16JG02		15KG23		16EG36
		16JG17		15LG04		16FG07
		16KG02		16CG04		16GG08
		16KG07		16FG30		16HG10
		16KG27		18AG14		16IG34
		16KG21		18BG35		17JG31
		17CG46		16EG16		
		17DG29		16GG01		
		17EG03		16GG15		
		17FG03		16GG31		
		17FT23		16HG01		
		17FG34		16HG36		
		17GG30		17BG37		
		17HG03		17CG07		
		17HG35		17JG06		
		17HG20		17JG25		
		17HG24		16BG33		
		17IG36		121610-000095		14IG11
		17IG31				14IG21

Commercial Name	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
RUSCH CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff)	121710-000065	16JG19C	121710-000065	16FG30	121710-000085	15LG18	
		14ET16		17JG17		15LG42	
		15DG27		17JG29		16CG28	
		15JG14		17JG31		16FG12	
		14BG05		17KG05		16EG30	
		14AG24		18BG26		16HG07	
		14IG01		16DG33		16IG03	
		14IG21		16FG20	17IG08		
		14KG19		16GG06	15JG29		
		14KG38		16GG31	16AG29		
		16BG13		16HG03	16EG36		
		16DG20		16HG15	16FG10		
		16FG37		16IG08	16HG33		
		16GG27		17BG06	RUSCH CARE CrystalClear (PVC) Tracheostomy Cannula (no Cuff) - Set		
		16HG10		14KG19			
		16IG22	14JG18				
		16JG29	16CG01	858511-000095		16JG21	
		16LG14	13JG28				
		17AG19	14IG21				
		17DG32	14JG06				
		17GG34	15DG38				
		17IG39	18BG26				
		18AG25	14BG03				
		13JG19	14CG06				
		14HG01	14HG04				
		15CG18	14JG08				
		15EG07	15JG25				
		15KG26	15JG14				
		15LG31	15KG29				
		15LG33	15LG25				
		16BG35	15LG21				