

4 czerwiec 2019

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Rodzaj działania	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Teleflex	EIF-000361
Nazwa handlowa	Rurka intubacyjna Sheridan dopasowana do anatomii dróg oddechowych Rurka intubacyjna Sheridan Rurka intubacyjna Sheridan HVT Rurka intubacyjna Sheridan HVT EZ-Endo Rurka intubacyjna Sheridan Preformed Rurka intubacyjna Sheridan bez mankietu
Kod produktu/Numer partii	Lista kodów i numerów partii wadliwych produktów znajduje się w załączniku 2

Szanowni Państwo,
Firma Teleflex Medical podjęła decyzję o wycofaniu z obrotu wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu - wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Wycofanie tych produktów z obrotu jest spowodowane reklamacjami (<0,0025% wszystkich dystrybuowanych produktów, 192 incydenty) wskazującymi, że w określonych partiach produktu (patrz załącznik 2) występuje wyższa częstość odłączania się łącznika Sheridan 15 mm od rurki intubacyjnej. W następstwie dochodzi do natychmiastowego odłączenia pacjenta od obwodu oddechowego, które może spowodować nieodtlenienie, wymagające interwencji medycznej. Odnotowano dwa przypadki zgonów i jeden uraz pacjenta związany z odłączeniem rurki intubacyjnej. W tych przypadkach podjęto decyzję o ekstubacji i ponownej intubacji pacjenta. Choć wstępnie zakończyły się powodzeniem, pacjenci zmarli podczas kolejnych prób reintubacji lub z powodu innych niepowiązanych, współistniejących stanów chorobowych. W większości odnotowanych przypadków, odłączenie się łącznika zostało zauważone przez personel kliniczny lub rozpoznane na podstawie spadku ciśnienia w obwodzie respiratora, które spowodowało wyzwolenie alarmów respiratora.

W sytuacji gdy produkt jest in situ, Teleflex zaleca personelowi klinicznemu upewnienie się, że łącznik 15 mm jest mocno osadzony w rurce intubacyjnej, zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji użycia, aby zapobiec odłączeniu podczas użytkowania. W przypadku odłączenia, należy szybko i bezpiecznie połączyć ponownie oba elementy w sposób opisany w instrukcji użycia, personel kliniczny może również rozważyć wymianę łącznika, oceniając wcześniej ryzyko związane z ponowną intubacją. Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym powiadomieniem o wycofaniu produktu.

Prosimy postępować zgodnie z poniższą listą zadań, w zależności od miejsca, gdzie znajduje się urządzenie:

Lokalizacja urządzenia	Numer listy zadań
Placówki medyczne	1
Dystrybutorzy	2

Lista zadań numer 1 – Placówki medyczne

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Użytkownicy powinni natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję uszkodzonych produktów oraz poddać je kwarantannie.
2. Jeśli posiadają Państwo produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i skontaktowanie się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany poniżej). Biuro obsługi klienta przydzieli Państwu numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu potwierdzenia i niezwłocznie odesłać formularz do biura obsługi klienta.
3. Jeśli nie posiadają Państwo produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub e-mailem na podany poniżej adres.
4. Po otrzymaniu zwrotu wadliwego produktu Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową.

Lista zadań numer 2 – Dystrybutorzy

1. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym powiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
2. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, który jest objęty zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie uszkodzone produkty. Można zwrócić do firmy Teleflex wszystkie produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia.
3. 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.
4. 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.
5. Jeśli produkt był przez Państwa dystrybuowany poza granicami kraju, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex, przesyłając e-mail na podany poniżej adres.
6. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TK, 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: Aleksandra Owczarek

Telefon: +48 22 462 40 32

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: 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. zarządzania jakością (Produkcja)

Załącznik 1

Nr klienta

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO
FORMULARZ POTWIERDZENIA

DZIAŁANIA TELEFLEX ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ

Nr kat. EIF-000361

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Otrzymał(śmy) niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż NIE posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymał(śmy) 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

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	