

Vascular Solutions
c/o Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Irlandia

27 sierpnia 2019

PILNE - ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Cewnik TrapLiner™
Rodzaj działania:	Powiadomienie
Nr referencyjny:	VSI HRA00068
Kod produktu	Partia/Seria
5567	641224

Szanowni Państwo,

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex działająca w imieniu firmy Vascular Solutions (*spółka Teleflex*) wydała zawiadomienie dotyczące wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu

Celem niniejszego listu jest powiadomienie naszych klientów o nieścisłości w oznakowaniu złączki, dotyczącej jednej serii cewników TrapLiner w wersji 7F, **model 5567**. Produkty zawarte w **partii 641224** to cewniki o rozmiarze 7F; jednak na złączce produktu widnieje prawdopodobnie nieprawidłowe oznaczenie 8F. Na złączce podany jest więc rozmiar o jedną jednostkę większy od rzeczywistego rozmiaru produktu w skali French.

Nie dotyczy to etykiet na opakowaniu i na torebce, które prawidłowo opisują produkty zawarte w partii 641224. Poleganie tylko na oznaczeniu rozmiaru French na złączce może być przyczyną niezgodności i konieczności wymiany produktu, co może spowodować opóźnienie w przeprowadzeniu procedury.

Nie zanotowano urazów pacjentów związanych z tym problemem. Niniejsze powiadomienie nie dotyczy produktów, które nie zostały wymienione powyżej.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym powiadomieniem.

INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA PRZEZNACZONE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wraz z listą produktów, wszystkim osobom zainteresowanym w Państwa organizacji. Prosimy pamiętać o powiadomieniu lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw/dystrybucji. Nie są wymagane żadne dalsze działania.

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW WADLIWEGO PRODUKTU

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim klientom, którzy otrzymali produkt objęty zakresem działań zapewniających bezpieczeństwo. Nie są wymagane żadne dalsze działania.

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:

Kontakt: Aleksandra Owczarek**Telefon: + 48 22 48 53 222****Faks: +48 22 462 40 32****E-mail: orders.pl@teleflex.com**

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 macie Państwo jakiegokolwiek inne 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)