

12 sierpnia 2009

Pilne **Informacja dotycząca bezpieczeństwa**

| | |
|--|---------------------------------------|
| Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem: | SHERI-I-SWIV SHER-I-BRONCH |
| Rodzaj działania: | WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU |

Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia do działu ds. zagrożeń lub dyrektorowi ds. zaopatrzenia Państwa placówki

Szanowni Państwo,

1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych urządzeń

Firma Teleflex Medical podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku produktów **SHER-I-SWIV** oraz **SHER-I-BRONCH** o określonych numerach katalogowych i datach, zamieszczonych w tabeli poniżej. Numery partii produktów, których dotyczy wycofanie, są podane w Załączniku A niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

| Numer katalogowy | Opis | Zakres dat |
|------------------|---|---|
| 5-15301 | Sher-I-Swiv | od 1 maja 2004 do 31 maja 2009 |
| 5-15401 | Sher-I-Swiv F/O | |
| 5-16028 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 28FR | |
| 5-16035 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 35FR | |
| 5-16037 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 37FR | |
| 5-16039 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 39FR | |
| 5-16041 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 41FR | |
| 5-16128 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 28FR | |
| 5-16135 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 35FR | |
| 5-16137 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 37FR | |
| 5-16139 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 39FR | |
| 5-16141 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 41FR | |
| 5-16142 | Sher-I-Bronch Accessory Pack | |
| V5-16035 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 35FR, Nova Plus | |
| V5-16037 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 37FR, Nova Plus | |

| Numer katalogowy | Opis | Zakres dat |
|------------------|---|--------------------------------|
| V5-16039 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 39FR, Nova Plus | od 1 maja 2004 do 31 maja 2009 |
| V5-16041 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 41FR, Nova Plus | |

2. Opis problemu

Firma Teleflex Medical ustaliła, że łącznik przymocowany do podwójnej obrotowej zatyczki może zostać częściowo lub całkowicie oderwany w punktach mocowania. Odłamany łącznik może się znaleźć wewnątrz podwójnej obrotowej rurki lub wewnątrz korpusu podczas dostarczania produktu do użytkownika końcowego, co może stworzyć możliwość przypadkowej aspiracji łącznika do płuc pacjenta.



Rysunek 1
Złącze obrotowe SHER-I-BRONCH
(Na rysunku powyżej łącznik jest oznaczony jako #1)

3. Zawiadomienie dotyczące niniejszego postępowania przeznaczone dla personelu medycznego.

Według naszej bazy danych otrzymali Państwo produkt, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktu. Zawiadamiamy naszych klientów o konieczności podjęcia następujących działań:

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU:

Instrukcje dla szpitali/personelu medycznego/klientów

1. Prosimy o sprawdzenie stanu magazynowego produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o wycofaniu produktu. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję, a także natychmiast poddać kwarantannie wszystkie uszkodzone produkty.
2. Prosimy o skontaktowanie się z Działem Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical pod numerem Orders.intl@teleflexmedical.com w celu uzyskania numeru zezwolenia na zwrot (Return Authorization Number). Po uzyskaniu tego numeru należy wpisać go w odpowiednie miejsce na załączonym formularzu potwierdzenia wycofania produktu oraz stanu magazynowego produktu.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia wycofania produktu oraz stanu magazynowego produktu a następnie przesłanie go niezwłocznie faksem na numer Działu Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical: orders.intl@teleflexmedical.com. To pozwoli nam potwierdzić otrzymanie przez Państwa listu oraz udokumentować ilość produktu, którą mają Państwo gotową do zwrotu.
4. Prosimy wysłać rachunek za przesyłkę pocztową każdego uszkodzonego produktu razem z oryginałem wypełnionego formularza potwierdzenia wycofania produktu oraz stanu magazynowego produktu.

Teleflex Medical EDC
Heersterveldweg 11
3700 Tongeren
Belgium

Uwaga: Po zwrocie produktu firma Teleflex Medical może wymienić bezpłatnie produkt lub udzielić rabatu na kolejne zakupy. Prosimy o wskazanie odpowiedniej opcji w formularzu potwierdzenia wycofania produktu oraz stanu magazynowego produktu.

Instrukcje dla dystrybutorów

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, proszę przekazać niniejszą informację dotyczącą wycofania produktu z rynku swoim klientom, którzy otrzymali urządzenie ujęte zakresem niniejszego listu, dostarczając im kopię dokumentu. Proszę przesłać im również kopię Formularza potwierdzenia wycofania produktu. Niniejszy formularz powinien być wypełniony w całości, podpisany i zwrócony do Pana/Pani (Dystrybutora/ki). Jako Dystrybutor jest Pan/i odpowiedzialny/a za dostarczenie firmie Teleflex Medical zaświadczenia, iż skontaktował/a się Pan/i ze wszystkimi klientami w sprawie niniejszego listu dotyczącego wycofania produktu.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical pod poniższym numerem telefonu:

+353 (0) 9064 60838

5. Działania firmy Teleflex Medical

Firma Teleflex Medical zawiadamia każdego klienta, pracownika Teleflex Medical i dystrybutorów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa związanego z potencjalnie uszkodzonymi produktami.

6. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób w Państwa organizacji, które należy o tym poinformować, lub do jakiegokolwiek organizacji, do której zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia.

7. Proszę skontaktować się z właściwą osobą zajmującą się tą sprawą

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

Alanna Currie

Tel: +353 (0) 9064 60838

email: orders.intl@teleflexmedical.com

Niniejsze wycofywanie produktów z rynku jest dobrowolne i odpowiednie władze zostały poinformowane o niniejszych działaniach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

Firma Teleflex Medical dokłada starań, aby dostarczać produkty o wysokiej jakości, bezpieczne i efektywne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z Państwa miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta, pod numerem telefonu Orders.intl@teleflexmedical.com



Mairsil Claffey

Zastępca prezesa ds. kontroli jakości i nadzoru EMEA

Załączniki:

Załącznik A: Lista numerów partii, których dotyczą niniejsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa

Załącznik B: Formularz potwierdzenia wycofania produktu oraz formularz stanu magazynowego produktu

ZAŁĄCZNIK A
PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
SHER-I-SWIV oraz SHER-I-BRONCH
KODY I NUMERY PARTII PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY INFORMACJA

| Kod produktu | Opis produktu | Numerы partii produktów ujętych w informacji |
|----------------|---------------------------------|--|
| 5-15301 | Sher-I-Swiv | 1132962, 1135424, 1136773, 1169645, 1173522, 1178399, 1188200, 1186993, 1194489, 1201020, 1212344, 1258338, 1269036, 01L0700243, 01A0800245, 01C0800104, 01E0800341, 01F0800283, 01F0800354, 01L0800005, 01M0800250, 01A0900036 |
| 5-15401 | Sher-I-Swiv F/O | 1152620, 1153518, 1153626, 1155031, 1156400, 1156986, 1157666, 1160298, 1164076, 1169644, 1168080, 1172007, 1173521, 1182297, 1186762, 1193750, 1195118, 1276554, X1198365, X1198635, 01B0800103, 01F0800284, 01G0800362, 01H0800175, 01J0800015, 01A0900367, 01D0900087 |
| 5-16028 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 28FR | 1163823, 1206612, 1223205, 1231357, 1244556, 1252502, X1240217, 01F0800193, 01F0800289, 01L0800169 |
| 5-16035 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 35FR | 1138516, 1140269, 1142027, 1143591, 1143610, 1143775, 1145101, 1145384, 1146183, 1148986, 1149631, 1150442, 1155626, 1157564, 1164122, 1165476, 1169574, 1170554, 1174447, 1178483, 1183447, 1185568, 1189653, 1194375, 1195121, 1201934, 1209310, 1210115, 1211569, 1216011, 1235840, 1238472, 1241371, 1241505, 1243845, 1244254, 1252504, 1258990, 1261906, 1263704, 1264908, 1263863, 1268698, 1271774, 1271775, 1274789, 1279285, 1280242, X1148352, X1158229, 01L0700413, 01L0700299, 01A0800102, 01B0800270, 01C0800185, 01D0800066, 01D0800257, 01F0800056, 01F0800191, 01F0800288, 01H0800056, 01H0800171, 01J0800458, 01J0800459, 01K0800275, 01K0800276, 01L0800292, 01L0800293, 01M0800058, 01M0800059, 01B0900229, 01C0900084, 01C0900345, 01D0900001 |
| 5-16037 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 37FR | 1134390, 1134620, 1135985, 1136800, 1137694, 1139466, 1140266, 1141630, 1143594, 1143781, 1145079, 1145383, 1146242, 1147855, 1149630, 1150443, 1152635, 1153621, 1158924, 1159137, 1165584, 1167116, 1170556, 1175203, 1176065, 1179985, 1183449, 1186327, 1188199, 1189032, 1190949, 1193073, 1193746, 1199353, 1200164, 1201040, 1212368, 1218623, 1224867, 1229983, 1230412, 1231358, 1232761, 1236305, 1237250, 1238139, 1239644, 1240215, 1245593, 1251482, 1252221, 1255615, 1263705, 1264907, 1266782, 1270819, 1273893, 1273896, 1277744, 1280243, 1280705, 1281123, X1179890, X1180634, X1181534, X1238185, 01L0700055, 01L0700056, 01L0700225, 01L0700300, 01M0700001, 01B0800021, 01B0800195, 01B0800356, 01C0800106, 01C0800186, 01D0800215, 01E0800063, 01E0800232, 01E0800328, 01F0800290, 01F0800355, 01G0800319, 01H0800403, 01J0800074, 01J0800149, 01J0800222, 01J0800223, 01K0800011, 01K0800038, 01K0800147, 01L0800067, 01L0800068, 01L0800523, 01L0800524, 01M0800206, 01M0800272, 01M0800317, 01A0900043, 01A0900125, 01C0900361 |

| Kod produktu | Opis produktu | Numery partii produktów ujętych w informacji |
|-----------------|---|---|
| 5-16039 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 39FR | 1133790, 1135142, 1136768, 1139464, 1140267, 1142034, 1152984, 1156320, 1161353, 1162526, 1164081, 1167117, 1170557, 1171390, 1173367, 1173518, 1179984, 1184132, 1184133, 1186959, 1191585, 1198623, 1202821, 1205971, 1206609, 1207350, 1215046, 1215133, 1220397, 1225847, 1234644, 1238473, 1239645, 1240216, 1246654, 1252180, 1255614, 1263866, 1266009, 1270820, 1270821, 1271773, 1273897, 1273898, 1281125, 01K0700058, 01K0700359, 01L0700149, 01B0800196, 01B0800357, 01C0800351, 01D0800068, 01E0800133, 01E0800397, 01E0800398, 01G0800370, 01J0800328, 01J0800329, 01K0800503, 01K0800504, 01A0900044, 01B0900081, 01B0900404 |
| 5-16041 | ET Tube, Sher-I-Bronch LS, 41FR | 1144302, 1161067, 1167582, 1172627, 1175218, 1185570, 1190334, 1193744, 1197170, 1215132, 1228699, 1232762, 1233315, 1274787, 1280244, X1240255, 01K0700159, 01B0800358, 01E0800327, 01H0800058, 01H0800170, 01M0800060 |
| 5-16128 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 28FR | 1169573, 1183453, 1186960, 1197168, 1205969, 1219532, 1233316, 1247807, 1256372, X1177389, 01K0800372, 01D0900068 |
| 5-16135 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 35FR | 1138507, 1141035, 1145947, 1146249, 1148606, 1151231, 1152184, 1157033, 1169746, 1174454, 1176787, 1186981, 1190223, 1193745, 1198626, 1242901, 1256154, 1274788, 1279286, 1281124, 01K0700161, 01L0700414, 01A0800144, 01H0800280, 01K0800146 |
| 5-16137 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 37FR | 1137695, 1140908, 1142035, 1144366, 1147062, 1148460, 1151236, 1152636, 1153628, 1154943, 1182363, 1187556, 1190332, 1192253, 1198625, 1241506, 1241616, 1244557, 1270823, 1278941, 1279287, X1158231, X1184238, X1189657, X49036, 01K0700357, 01L0700150, 01L0700226, 01E0800064, 01E0800132, 01E0800400, 01F0800057, 01F0800356, 01G0800167, 01K0800123, 01K0800384, 01L0800167 |
| 5-16139 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 39FR | 1136908, 1141067, 1142803, 1155672, 1162104, 1163822, 1172148, 1175219, 1179997, 1183450, 1190333, 1192254, 1219531, 1247271, 1270822, 1273899, 01K0700060, 01K0700258, 01C0800327, 01E0800399, 01F0800192, 01K0800385, 01A0900218 |
| 5-16141 | ET Tube, Sher-I-Bronch RS, 41FR | 1141964, 1162103, 1172149, 1185571, 1197167, X1176100, 01C0800328 |
| 5-16142 | Sher-I-Bronch Accessory Pack | 1162530, 1167118, 1169739, 1169740, 1190331, 1200165, 1207348 |
| V5-16035 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 35FR, Nova Plus | 1140268, 1140907, 1170555, 1178484, 1183448, 1194376, 1201935, 1208297, 1244546, 1275365, 01A0800182, 01D0800258, 01H0800057, 01H0800402 |
| V5-16037 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 37FR, Nova Plus | 1145385, 1153622, 1158906, 1160679, 1163824, 1176066, 1182302, 1185569, 1190950, 1193074, 1199354, 1236306, 1246651, 1271778, 1278921, 1280706, 01K0700358, 01B0800201, 01C0800187, 01G0800445, 01J0800075, 01A0900206 |
| V5-16039 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 39FR, Nova Plus | 1133751, 1152985, 1161068, 1164080, 1170555, 1176067, 1184133, 1191586, 1197169, 1198624, 1214179, 1215134, 1234645, 1266007, 166785, 1268697, 1271779, 01B0800049, 01B0800202, 01C0800352, 01G0800444, 01A0900241 |

| Kod produktu | Opis produktu | Numery partii produktów ujętych w informacji |
|-----------------|---|--|
| V5-16041 | EB Tube, Sher-I-Bronch, LS, 41FR, Nova Plus | 1167165, 1178485, 1197171, 1205970, 01K0700160, 01K0800041 |

