

08.07.2011

PILNE INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Cewnik moczowodowy, zagięty, koncentryczny bez otworów		
Rodzaj działania:	Wycofanie z rynku		
Numer części:	264810-000040	264810-000050	264811-000040
	134100-000040	264100-000050	264811-000050
Numer partii	Wszystkie partie		

Szanowni Państwo,

1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

Firma Teleflex podjęła decyzję o **rozszerzeniu** dobrowolnych działań zapewniających bezpieczeństwo, dotyczących produktów wymienionych w powyższej tabeli.

Wszystkie partie produktu z wymienionymi powyżej numerami części są uszkodzone.

2. Opis problemu

Firma Teleflex otrzymała niewielką liczbę reklamacji sygnalizujących, że od metalowego mandrynu oddziela się w trakcie stosowania biała, giętka osłonka/końcówka. Oderwana końcówka może pozostać w ciele pacjenta i spowodować uszkodzenie ciała wymagające interwencji lekarza.

3. INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:

Zawiadomienie dotyczące postępowania przeznaczone dla personelu medycznego

1. Prosimy o sprawdzenie stanu magazynowego produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie wszystkie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktów z wymienionymi numerami partii, prosimy o zaznaczenie tego w „Formularzu potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu” a następnie przesłanie go niezwłocznie faksem do lokalnego Działu Obsługi Klienta firmy Teleflex/Przedstawiciela handlowego, tak jak zostało to określone w wymienionym wyżej formularzu (Załącznik 1).
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty z wymienionymi numerami partii prosimy o skontaktowanie się z lokalnym Działem Obsługi Klienta firmy Teleflex/Przedstawicielem handlowym (lub Dystrybutorem), tak jak zostało to określone w załączonym „Formularzu potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu”, w celu uzyskania numeru zezwolenia na zwrot (Return Authorization Number). Po uzyskaniu tego numeru należy wpisać go w odpowiednie miejsce na załączonym „Formularzu potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu”.
4. Prosimy wypełnić załączony „Formularz potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu” uwzględniając informacje n/t posiadanych przez Państwa produktów z wymienionymi numerami partii oraz działań podjętych w ramach zapewnienia bezpieczeństwa. Wypełniony formularz należy przesłać niezwłocznie mailem na adres orders.intl@teleflexmedical.com. Pozwoli nam to potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego listu oraz udokumentować ilość produktów, które będą podlegały zwrotowi.
5. Lokalny Dział Obsługi Klienta firmy Teleflex/Przedstawiciel handlowy (lub Dystrybutor) uzgodnią z Państwem szczegóły dot. zwrotu produktu.
6. Po zwróceniu produktu, Dział Obsługi Klienta Teleflex może zwrócić koszt zakupu produktu.

Instrukcja dla dystrybutorów uszkodzonego produktu

Jeśli jesteście Państwo dystrybutorami, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań w zakresie bezpieczeństwa związanego z uszkodzonym produktem, tym klientom, którzy otrzymali produkt objęty niniejszym zawiadomieniem.

Prosimy o dostarczenie klientom:

- Zawiadomienia dot. bezpieczeństwa.
- "Formularz potwierdzenia działań naprawczych dot. bezpieczeństwa i stanu magazynowego produktu" (Załącznik 1).

„Formularz potwierdzenia działań naprawczych dot. bezpieczeństwa i stanu magazynowego produktu” powinien być wypełniony w całości, podpisany i odesłany do Dystrybutora.

Do Państwa obowiązków, jako Dystrybutorów należy dostarczenie firmie Teleflex International potwierdzenia, iż wszyscy Państwa odbiorcy zostali poinformowani o działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa związanego z uszkodzonym produktem. Prosimy o przesłanie wszystkich wypełnionych formularzy potwierdzenia na adres orders.intl@teleflexmedical.com lub faksem na numer +353 1 437 0773.

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH), w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex. Jeśli jesteście Państwo dystrybutorami i/lub odpowiadacie za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH, 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.

4. Teleflex

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

5. 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.

6. 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:

Dział Obsługi Klienta

Raychel Murtagh

Email: orders.intl@teleflexmedical.com

Faks: +353 1 437 0773

Tel: +353 906 460 838

Pytania dotyczące produktu:

Vladimir Vasseck

Tel.: +420 602 791 683

Email: vvasek@teleflexmedical.com

Niniejsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa są podjęte dobrowolnie i wszystkie stosowne agencje nadzorcze zostały o nich poinformowane.

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, pod adresem orders.intl@teleflexmedical.com

Podpisano:



Mairsil Claffey

Zastępca prezesa ds. kontroli jakości i nadzoru EMEA

Załączniki: Załącznik 1: "Formularz potwierdzenia działań naprawczych dot. bezpieczeństwa i stanu magazynowego produktu"

FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ DOT. BEZPIECZEŃSTWA I STANU MAGAZYNOWEGO PRODUKTU

Działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo stosowania wyrobu medycznego dotyczące produktów firmy Teleflex

Nrklienta:

Nr zezwolenia na zwrot

Prosimy o szybką odpowiedź

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

Email: orders.intl@teleflexmedical.com ; Faks: +353 1 437 0773

Nie posiadamy żadnego produktu z numerem partii objętej zakresem niniejszych działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo.

Posiadamy następujący produkt z wymienionym numerem partii w naszej placówce i przerwaliśmy jego używanie i dystrybucję. Poddaliśmy uszkodzony produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości produktu.

Gdy otrzymają Państwo zwrócony produkt, prosimy o zwrot kosztów zakupu produktu.

Prosimy wyraźnie wpisać numery produktu (drukowanymi literami)

Produkt	Cewnik moczowodowy, zagięty, koncentryczny bez otworów (Biała osłonka)
Numery produktu	Numer partii/Ilość (jednostka)
134100-000040	
264100-000050	
264811-000040	
264810-000050	
264810-000040	
264811-000050	

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

(Miejscowość, kod pocztowy)