

1 grudnia 2015

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

| RODZAJ DZIAŁANIA: | | | Wycofanie produktu | | |
|---|--------------|-----------------|--------------------|-----------|--------|
| NR REFERENCYJNY INMED: | | | 1505-06 | | |
| Nazwa handlowa | Model | Kod produktu | Kod alternatywny | Nr partii | |
| 551.31 Filtraflux + Softflex | 01-06-6200-8 | XKC01-06-6200-8 | 551.31 | 201448 | 201452 |
| | | | | 201449 | 201502 |
| | | | | 201450 | 201506 |
| | | | | 201451 | |
| 805.02 Soft - Flex | 01-06-7000-9 | XKC01-06-7000-9 | 805.02 | 201449 | 201507 |
| F+SFT Vygon-FRN 553.31 | 01-06-1500-9 | XKC01-06-1500-9 | 553.31 | 201502 | |
| SFH173 Maquet | 01-06-8425-8 | XKC01-06-8425-8 | 6419381 | 201449 | 201507 |
| | | | | 201450 | 201508 |
| | | | | 201504 | |
| SH163 Maquet | 01-06-8125-8 | XKC01-06-8125-8 | 6419365 | 201450 | 201452 |
| | | | | 201451 | 201504 |
| Vygon FH+SFT z łącznikiem kątowym nm 551.61 | 01-06-6000-8 | XKC01-06-6000-8 | 551.61 | 201449 | 201503 |
| | | | | 201502 | 201505 |

Szanowni Państwo,

INMED, podmiot prawny Teleflex Medical podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów.

Opis problemu

INMED wycofuje wymienione powyżej produkty, w związku z możliwością pęknięcia przy złączu żeńskim ISO 15mm i 22mm. Mogłoby to spowodować uruchomienie alarmu urządzenia i konieczność natychmiastowej wymiany w obwodzie oddechowym. W przypadku wystąpienia nieszczelności, pacjent może być przez pewien okres pozbawiony odpowiednich gazów anestetycznych, co może mieć poważne konsekwencje zdrowotne. Nie zanotowano urazów pacjentów związanych z wystąpieniem tego problemu.



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 wszystkie produkty z wymienionym numerem partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktu wymienionego w tabeli powyżej, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu potwierdzenia (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 przydzieli 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. INMED (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową po otrzymaniu zwrotu uszkodzonego produktu.

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW USZKODZONEGO 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. Stosowne organy nadzorcze państw, w których produkt był dystrybuowany przez firmę INMED zostaną powiadomione przez firmę INMED.
3. 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 INMED.

INMED

Firma INMED informuje wszystkich klientów i pracowników INMED 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.

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:

Kontakt: Shane Kenny

Faks: +353 (0)1 4370773

Telefon: +353 (0) 906460869

E-mail: orders.intl@teleflex.com

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH) i Turcji, w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę INMED.

Firma INMED 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.

Za i w imieniu firmy INMED,

Karen Boylan

VP, Global RA/QA

Załącznik 1

Nr klienta: _____

DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO

Nr Ref. INMED: 1505-06

Formularz Potwierdzenia

PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ

Wypełniony formularz należy niezwłocznie odesłać do:

FAKS: + 353 (0)1 4370773

E-mail: orders.intl@teleflex.com

Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

| | |
|---|---|
| <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 drukowanymi literami poniższe informacje:

| Nazwy uszkodzonych produktów: 1505-06 Soft Flextube | | |
|---|--------------|---------------|
| Numery produktu | Numer partii | Ilość (Zwrot) |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Instrukcje dot. zwrotu dla personelu hurtowni / apteki:

- Prosimy oznaczyć paczkę napisem „Field Action Returns”.
 - Przesyłka ze zwracanymi produktami powinna zawierać kopię niniejszego formularza (łącznie z numerem RAN).
- Zwroty produktów niezawierające **WSZYSTKICH** niezbędnych dokumentów **NIE BĘDĄ** rozpatrywane.

| | |
|---|-----------------------|
| Nazwa instytucji - (Szpital, Placówka służby zdrowia, itp.) | |
| | |
| Adres instytucji: | Adres Email: |
| | |
| | Numer telefonu: |
| Wypełniono przez: | |
| Imię i nazwisko (drukowanymi literami): | Pieczętka instytucji: |
| | |
| Podpis: | |
| Data: | |