

10 kwietnia 2019

**PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

Rodzaj działania	Wycofanie produktu
Nr referencyjny Teleflex	EIF-000338
Nazwa handlowa	Lasertube (gumowa) Rurka dotchawicza odporna na promieniowanie laserowe, z mankietem; Rurka dotchawicza do chirurgii laserowej
Kod produktu/Numer partii	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo

**Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów**

Teleflex podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów. Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 2.

**Opis problemu - wymagane podjęcie natychmiastowych działań**

Teleflex Medical podejmuje dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów w związku z doniesieniami wskazującymi, że folia chroniąca przed promieniami lasera jest częściowo oddzielona i/lub lekko oderwana na krawędziach. Jeśli uszkodzenie to nie zostanie zauważone przed użyciem, stosowanie tego produktu podczas zabiegów laserowych w obrębie tchawicy i krtani może mieć niepożądane skutki zdrowotne, w tym uraz błony śluzowej/krwawienie, bliznowacenie, infekcja i ból. Nie zanotowano urazów pacjentów.

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

Lokalizacja urządzenia	Numer listy zadań
Placówki medyczne (szpitale, personel medyczny, itp.)	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>

**Lista zadań numer 1 – Placówki medyczne**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję uszkodzonych produktów oraz poddać je kwarantannie.
2. 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.
3. 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.
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 uszkodzonych produktów i poddać je kwarantannie. Następnie można zwrócić do firmy Teleflex wszystkie produkty objęte zakresem niniejszego powiadomienia. Lista kodów i numerów partii tych produktów znajduje się w załączniku 2.
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

**Faks:** +48 22 48 53 222

**Telefon:** +48 22 462 40 32

**Email:** [orders.pl@teleflex.com](mailto: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, Global QA (Produkcja)**

## DZIAŁANIA ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO FORMULARZ POTWIERDZENIA

**DZIAŁANIA TELEFLEX ZAPEWNIAJĄCE BEZPIECZEŃSTWO – PROSIMY O SZYBKĄ ODPOWIEDŹ**

Nr kat. EIF-000338

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ DO:

Faks: +48 22 48 53 222

E-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, że <b>NIE</b> posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Otrzymaliśmy niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa i potwierdzamy wykonanie wymaganych działań. Potwierdzamy, iż <b>POSIADAMY</b> 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. <b>Nr zezwolenia na zwrot</b> _____
---	--

**PROSIMY WYRAŹNIE WPISAĆ ILOŚĆ ZWRACANYCH PRODUKTÓW**

KOD PRODUKTU	NUMER PARTII	ILOŚĆ (zwrot)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paczka ze zwracanymi produktami powinna zawierać <b>wypełniony Formularz Potwierdzenia</b></li> <li>Należy upewnić się, że <b>numer RAN jest dobrze widoczny</b> na paczce ze zwracanymi produktami</li> <li>Prosimy oznaczyć paczkę napisem <b>"Field Action Returns"</b></li> </ul>		

**Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać na podany powyżej nr faksu lub adres e-mail.**

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	<b>Tel./Faks</b>
<b>WYPEŁNIONO PRZEZ:</b>	<b>Pieczątką</b>
<b>NAZWISKO (drukowanymi literami):</b> _____	
<b>PODPIS:</b> _____	
<b>DATA</b>	

Załącznik 2 - Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
102004-000040	14151	102004-000060	15411
	14161		15421
	14171		15431
	14211		15441
	14231		15451
	14271		15461
	14281		15471
	14321		15501
	14441		16031
	14461		16061
	14501		16081
	14511		16091
	15031		16101
	15051		16131
	15091		16151
	15101		16161
	15251		16171
	15271		16181
	15411		16191
	16051		16201
	16071		16221
	16101		16231
	16161		16241
	16171		16251
	16201		16261
	16231		16281
	16271		16291
	16291		16301
	16301		16311
	16311		16351
	16361		16361
	16381		16371
	16401		16381
	16421		16391
	16431		16421
	16451		16431
	16481		16441
	16501		16451
	16511		16461
	17021		16471
17031	16481		
17051	16501		
17071	17021		
17091	17031		
17111	17041		
17121	17051		
17161	17061		
17181	17081		

Załącznik 2 - Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
102004-000040	17191	102004-000060	17091
	17201		17101
	17251		17111
	17261		17121
	17271		17131
	17281		17161
	17351		17171
	17371		17181
	17461		17191
	18021		17201
	18031		17221
	18061		17231
	18101		17251
	18121		17261
	18161		17271
	18201		17281
	18351		17291
	18361		17301
	18401		17361
	102004-000050		14151
14161			17411
14171			17421
14201			17431
14211			17441
14231			17451
14261			17461
14271			17471
14291			17481
14451			17491
14461			17501
14491			18021
14511			18031
15041			18041
15081			18051
15091			18061
15101			18071
15131			18091
15161			18101
15201			18111
15211			18121
15221			18131
15241			18141
15251		18151	
15361		18161	
15381		18171	
15391		18201	
15411		18221	
15431	18231		

Załącznik 2 - Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
102004-000050	15441	102004-000060	18241
	15461		18251
	15491		18281
	15501		18301
	16041		18311
	16051		18381
	16061		18401
	16081		18411
	16091		18421
	16111		18431
	16121		18441
	16141		14161
	16161		14171
	16171	14201	
	16191	14211	
	16201	14231	
	16221	14261	
	16231	14301	
	16241	14311	
	16251	14361	
	16261	14431	
	16281	14481	
	16291	14491	
	16301	15041	
	16351	15051	
	16361	15081	
	16371	15091	
	16381	15121	
	16391	15131	
	16401	15161	
	16421	15171	
	16431	15201	
	16441	15221	
	16451	15241	
	16471	15261	
	16481	15371	
	16501	15411	
	16511	15421	
	17021	15501	
	17041	16031	
	17051	16071	
	17061	16111	
	17071	16151	
	17081	16161	
17091	16181		
17101	16201		
17121	16221		
17131	16241		
		102004-000070	

Załącznik 2 - Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
102004-000050	17161	102004-000070	16251
	17171		16271
	17181		16281
	17191		16291
	17201		16301
	17211		16351
	17231		16361
	17271		16371
	17281		16381
	17301		16391
	17311		16401
	17361		16421
	17371		16441
	17391		16461
	17421		16471
	17431		16481
	17441		17061
	17451		17071
	17461		17161
	17471		17191
	17481		17211
	17491		17221
	17501		17251
	17511		17271
	18021		17291
	18031		17301
	18041		17311
	18051		17381
	18061		17391
	18071		17411
	18081		17471
	18091		17481
	18101		17511
	18111		18021
	18121		18081
	18131		18091
	18141		18151
	18151		18161
	18171		18211
	18191		18241
	18201	18291	
18231	18381		
18241	18411		
18271	18421		
18351	18431		
18361	18441		
18381	14151		
18401	14161		
		102004-000080	

Załącznik 2 - Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów

Kod produktu	Numer partii	Kod produktu	Numer partii
102004-000050	18421	102004-000080	14201
	18431		14281
	18441		14301
	14141		14321
	14161		14431
	14171		14491
	14201		14511
	14211		15041
	14231		15371
	14261		15441
	14271		16071
	14281		16131
	14291		16191
	14301		16221
	14311		16241
	14361		16271
	14431		16311
	14441		16371
	14461		16391
	14471		16441
	14481		16451
	14501		16481
	14511		16491
	15041		17091
	15051		17121
	15071		17181
	15081		17211
	15091		17241
	15111		17281
	15121		17351
	15161		17381
	15191		17451
15211	17471		
15231	17491		
15251	18181		
15311	18301		
15361	18411		
15371			