

30 kwietnia 2021

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania	Wycofanie produktu z rynku
Referencja Teleflex	EIF-000464
Nazwa handlowa	Przezroczysta rurka dotchawicza RUSCHELIT® Super Safety
Kod produktu / Numer serii	Patrz załącznik 2

Szanowni Klienci,

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo dotyczące przezroczystych rurek dotchawicznych RUSCHELIT® Super Safety. Lista kodów partii, dat produkcji i terminów ważności uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 2.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex podejmuje działania zapewniające bezpieczeństwo w związku z doniesieniami wskazującymi, że mankiet rurki dotchawicznej może być napełniony, choć balon pilotowy pozostaje płaski. W przypadku, gdy balon pilotowy pozostaje płaski istnieje potencjalne ryzyko powstania urazu u pacjenta, ponieważ balon pilotowy nie odzwierciedla stanu mankieta. Ryzyko występuje po wprowadzeniu wyrobu, więc lekarze powinni wziąć pod uwagę stosunek ryzyka do korzyści u poszczególnych pacjentów, rozważając ekstubację i intubację.

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo produkty uwzględnione w niniejszej notatce bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu medycznego.

W zależności od miejsca, w którym znajduje się wyrób, prosimy postępować zgodnie z odpowiednią listą działań:

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne (szpitale, personel medyczny itp.)	1
Dystrybutorzy	2

Numer listy działań 1 – Placówki medyczne

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownicy powinni przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę.
2. Jeśli nie posiadają Państwo zapasów wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz pod numer faksu lub na adres e-mail podany poniżej.
3. Jeśli posiadają Państwo zapasy wyrobów, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i

skontaktować się z działem obsługi klienta, dzwoniąc pod numer telefonu podany poniżej. Dział obsługi klienta przypisze Państwu numer zwrotu. Numer zwrotu należy wpisać w odpowiednim polu w formularzu potwierdzenia i natychmiast odesłać formularz do działu obsługi klienta.

4. Firma Teleflex (lub miejscowy dystrybutor) wystawi notę kredytową po otrzymaniu odesłanego produktu, którego dotyczy powiadomienie.

Numer listy działań 2 – Dystrybutorzy

1. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich klientów, którzy otrzymali produkt objęty niniejszym powiadomieniem. Klienta należy poprosić o wypełnienie formularza potwierdzenia i odesłanie go do Państwa.
2. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję produktów, których dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę. 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 powinni Państwo następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu opisanych powyżej działań związanych z bezpieczeństwem. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia do działu obsługi klienta.
4. Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo produkt poza swój kraj, prosimy o powiadomienie o tym firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej na adres e-mail podany poniżej.
6. Jeśli są Państwo dystrybutorem i/lub podlegają Państwo obowiązkowi zgłaszania na obszarze lub poza obszarem EOG/Szwajcarii/Turcji, prosimy o powiadomienie miejscowych organów kompetentnych o tym działaniu. Prosimy o przesłanie powiadomienia oraz wszelkiej korespondencji z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Teleflex

Firma Teleflex informuje wszystkich klientów, swoich pracowników oraz dystrybutorów o niniejszym działaniu korygującym związanym z bezpieczeństwem.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane. Rozpowszechniając tę notatkę, proszę uwzględnić użytkowników końcowych, klinicystów, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw / centra dystrybucyjne itp. Należy przypominać o tym powiadomieniu do czasu zakończenia w jednostce wszystkich wymaganych działań.

Osoba kontaktowa

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub wsparcie dotyczące tej kwestii, prosimy o kontakt:

Dział obsługi klienta:

Osoba kontaktowa: Aleksandra Owczarek

Faks: +48 22 48 53 222

Nr telefonu: +48 22 462 40 32

E-mail: orders.pl@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 Teleflex. Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za niedogodności związane z tym działaniem, które mogą wpływać na Państwa działalność. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym lub z działem obsługi klienta.

W imieniu firmy Teleflex

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty VP, Global QA (Produkcja)

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

**DZIAŁANIE ZWIĄZANE Z PRODUKTEM FIRMY TELEFLEX – WYMAGANE JEST NATYCHMIASTOWE
DZIAŁANIE**

Nr ref. EIF-000464

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODEŚLAĆ NIEZWŁOZNIE:

Faks: +48 22 48 53 222 E-mail: orders.pl@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że w magazynie NIE posiadamy produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy, że na składzie POSIADAMY produkty, których dotyczy to działanie. Użytkowanie i dalsza dystrybucja produktów, których dotyczy powiadomienie, zostały wstrzymane. Wszystkie produkty są odłożone i zostaną zwrócone w liczbie podanej poniżej. Nr zezwolenia na zwrot _____
--	--

PROSZĘ WYRAŹNIE WPISAĆ LICZBĘ PRODUKTÓW

NUMER PRODUKTU	NUMER SERII	LICZBA (zwracanych produktów)
<ul style="list-style-type: none"> Egzemplarz wypełnionego formularza potwierdzenia należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami Należy się upewnić, że numer RAN jest dobrze widoczny na odsyłanej paczce Proszę oznaczyć odsyłane produkty jako „Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa” 		

Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z numeru faksu lub adresu e-mail podanego poniżej.

NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)	
ADRES INSTYTUCJI	Telefon/faks
FORMULARZ WYPEŁNIŁ(A):	Pieczęć
IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI: _____	
PODPIS: _____	
DATA	

Załącznik 2: Zakres produktów dla EIF-000464

Kod produktu	Daty produkcji	Terminy ważności
112480-000050	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112480-000055	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112480-000060	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112480-000065	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112480-000070	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112480-000075	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112480-000080	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112480-000085	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112480-000090	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112480-000095	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112480-000100	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112482-000050	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112482-000055	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000060	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000065	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000070	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000075	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000080	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112482-000085	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000090	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482-000095	Kwiecień 2020 do grudnia 2020	Marzec 2025 do listopada 2025
112482-000100	Kwiecień 2020 do stycznia 2021	Marzec 2025 do grudnia 2025
112482050LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482055LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482060LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482065LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482070LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482075LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482080LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482085LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482090LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025
112482095LA	Kwiecień 2020 do listopada 2020	Marzec 2025 do października 2025