

01 Marzec 2021 r.

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Rodzaj działania	Wycofanie produktu z rynku
Referencja Teleflex	EIF-000456
Nazwa handlowa	Zestaw rurki tracheostomijnej Tracflex Plus, z mankietem, opakowanie sterylne; PDT Tracflex Plus, produkt sterylny
Kod produktu / Numer serii	Patrz załącznik 2

Szanowni Państwo

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionego powyżej produktu. Załącznik 2 zawiera listę kodów produktu i numerów serii objętych tymi działaniami.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex podejmuje dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów w związku z doniesieniami, że mankiet rurki tracheostomijnej Tracflex Plus nasuwa się na końcówkę kaniuli, powodując niedrożność kaniuli i zmniejszenie przepływu tlenu. Jeśli ten defekt wystąpi i nie zostanie wykryty przed użyciem, może dojść do niepożądanych skutków zdrowotnych, takich jak desaturacja, w związku z użyciem wyrobu u pacjentów z tracheostomią, którzy przebywają w szpitalu lub wymagają opieki w domu.

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) wystawią 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

Proszę pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w EOG/Szwajcarii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, 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

Mario Wijker

Mario Wijker, wiceprezes przedsiębiorstwa, zarządzanie jakością / sprawy regulacyjne

Załącznik 1

Nr klienta _____

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

Nr ref. EIF-000456

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODEŚLAĆ NIEZWŁOCZNIE:

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 – Kody produktu i numery serii w odniesieniu do EIF-000456

Kod produktu	Numer LOT	Kod produktu	Numer LOT
121903-000050	KME20J2372	121903-000060	KME20L1524
	KME20M2921		KME20L1525
121903-000070	20AT25	121903-000080	20AT44
	20BT24		20BT08
	20BT31		20BT22
	20CT06		20BT24
	20CT13		20BT38
	20CT23		20BT46
	20ET40		20CT28
	20ET43		20CT37
	20ET44		20ET28
	20ET51		20ET37
	20FT53		20ET44
	20FT71		20ET51
	20GT32		20FT12
	KME20H1647		20FT23
	KME20H2038		20FT28
	KME20H2733		20FT45
	KME20H2763		20FT53
	KME20H2764		20FT66
	KME20H3014		20GT13
	KME20L1913		20GT24
	KME20L2083		KME20G0449
	KME20L2245		KME20H0143
	KME20M0254		KME20H0278
	KME20M0652		KME20H0414
	KME20M0816		KME20H0595
	KME20M1066		KME20H0596
	KME20M1281		KME20H0685
	KME20M1556		KME20H1611
	KME20M1615		KME20H1612
	KME20M2411		KME20H1637
	KME20M2413		KME20H1640
	KME20M2973		KME20H1643
	KME20M3029		KME20J0085
	KME20M3087		KME20J0351
	KME20M3143		KME20J0352
	KME20M3201		KME20J0547
	KME20M3264		KME20J0590
	KME20M3302		KME20J1712
	KME21A0077		KME20J1713

Załącznik 2 – Kody produktu i numery serii w odniesieniu do EIF-000456

Kod produktu	Numer LOT	Kod produktu	Numer LOT
121903-000090	20AT32	121903-000080	KME20J1714
	20AT37		KME20J1721
	20AT44		KME20J1790
	20AT46		KME20J1791
	20BT24		KME20J1792
	20BT31		KME20J1905
	20BT46		KME20J2030
	20CT06		KME20J2262
	20CT13		KME20J2263
	20CT37		KME20J2371
	20CT43		KME20J2681
	20ET28		KME20J2682
	20ET37		KME20J3115
	20ET56		KME20J3116
	20FT11		KME20J3294
	20FT12		KME20K0035
	20FT23		KME20K0128
	20FT34		KME20K0129
	20FT45		KME20K0200
	20FT53		KME20K0232
	20FT66		KME20K0233
	20FT71		KME20K0345
	20GT06		KME20K0440
	20GT09		KME20K0693
	20GT13		KME20K0695
	20GT24		KME20K0840
	20GT32		KME20K0864
	KME20H0411		KME20K1063
	KME20H1645		KME20K1839
	KME20H1646		KME20K1895
	KME20H2284		KME20K1947
	KME20H2285		KME20K2074
	KME20H2286		KME20K2152
	KME20H2287		KME20L0364
	KME20H2582		KME20L0492
	KME20H3016		KME20L0543
	KME20J0086		KME20L0544
	KME20J0591		KME20L1035
	KME20J0777		KME20L1121
	KME20J0876		KME20L1254
	KME20J3037		KME20L1440
	KME20J3112		KME20L1442

Załącznik 2 – Kody produktu i numery serii w odniesieniu do EIF-000456

Kod produktu	Numer LOT	Kod produktu	Numer LOT
121903-000090	KME20J3113	121903-000080	KME20L1982
	KME20J3114		KME20L2081
	KME20K0269		KME20M1028
	KME20K0570		KME20M1132
	KME20K1012		KME20M1968
	KME20K1015		KME20M1987
	KME20K1311		KME20M1988
	KME20K1363		KME20M2527
	KME20K1460		KME21A0208
	KME20K1520		KME21A0290
	KME20K2177	121903-000100	20AT53
	KME20K2213		20BT24
	KME20K3042		20BT46
	KME20K3374		20CT06
	KME20K3455		20CT13
	KME20K3489		20CT37
	KME20K3574		20CT43
	KME20L0041		20ET24
	KME20L0042		20ET40
	KME20L0091		20ET43
	KME20L0157		20GT32
	KME20L0205		KME20G0077
	KME20L0206		KME20G0211
	KME20L0321		KME20G0295
	KME20L0806		KME20H1857
	KME20L0922		KME20H2393
	KME20L0989		KME20H2583
	KME20L2397		KME20H3017
	KME20L2410		KME20J0088
	KME20L2468		KME20J0089
	KME20L2575		KME20J0090
	KME20L2655		KME20J0092
	KME20L2710		KME20J0093
	KME20L2716		KME20J1575
	KME20M0001		KME20J1576
	KME20M0037		KME20J1947
	KME20M0190		KME20J2370
	KME20M0253		KME20J2414
	KME20M1238		KME20J2415
	KME20M1240		KME20J2786
	KME20M1989		KME20J2956
	KME20M1996		KME20K0534

Załącznik 2 – Kody produktu i numery serii w odniesieniu do EIF-000456

Kod produktu	Numer LOT	Kod produktu	Numer LOT	
121903-000090	KME20M2712	121903-000100	KME20K0668	
	KME20M2801		KME20K0690	
	KME20M2819		KME20K2695	
121903-000110	20BT08		KME20K2756	
	20CT28		KME21A0291	
	20CT37	858003-000070	20AT25	
	20FT10		20CT13	
	20FT11		20CT37	
	20FT12		20ET43	
	KME20H2036		20ET51	
	KME20J2781		20FT71	
KME20K1067	KME20H2040			
858003-000050	20ET43	858003-000090	20AT44	
858003-000080	20AT44		20CT23	
	20CT23		20CT37	
	20FT28		20CT43	
	20FT53		20ET37	
	20GT13		20FT23	
	20GT24		20FT45	
	20GT32		20FT53	
	KME20H0363		20FT66	
	KME20H0391		20FT71	
	KME20H0394		20GT09	
	KME20H0730		20GT13	
	KME20H0793		20GT24	
	KME20H3015		KME20H1808	
	KME20J1934		KME20H1860	
	KME20J2136		KME20H1861	
	KME20J2137		KME20J2982	
	KME20J2138		KME20K0311	
	KME20J2139		KME20K1064	
	KME20K2951		KME20K1066	
	KME20L1119		KME20K3104	
KME20L1120	KME20L0545			
KME20L1329	KME20M0535			
KME20L1330	KME20M0537			
KME20L2082	KME20M0817			
KME20M1241	KME20M0818			
858003-000100	20AT53		858003-000090	KME20M0819
	20CT06			KME20M0820
	20CT23			KME20M1242

Załącznik 2 – Kody produktu i numery serii w odniesieniu do EIF-000456

Kod produktu	Numer LOT	Kod produktu	Numer LOT
858003-000100	20ET29	858003-000090	KME20M2528
	20ET40		KME20M2530
	KME20G0190	121904-000070	20AT47
	KME20H1858		KME20L2066
	KME20H2034		KME21A0451
	KME20H2229	121904-000080	20BT08
	KME20H2396		20ET51
	KME20J0094		20FT66
	KME20J1936		KME20L0515
	KME20J2785		KME20L2080
	KME20K0691		KME20L2153
	KME20K2755	121904-000090	20CT13
	KME20M1464		20CT28
	KME20M1986		20FT45
	858003-000110		20BT08
20CT28		KME20L2307	
20FT10		KME21A0724	
20FT11			
KME20H1859			
KME20J1008			
KME20J2977			