

Grudzień 2021

PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU INSTALACJI

Rodzaj działania	Zawiadomienie o wycofaniu
Referencja Teleflex	EIF-000498
Nazwa handlowa	Cewnik moczowodowy Rüschelit [®] , współosiowy, bez oczek
Kod produktu	Numer serii
264600-000040	71F18M2099
264600-000030	71F19B1551

Szanowni Klienci,

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania naprawcze związane z bezpieczeństwem dotyczące cewnika moczowodowego Rüschelit[®]. Lista produktów, których to dotyczy, znajduje się w powyższej tabeli.

Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

Firma Teleflex podejmuje dobrowolne działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) w związku z otrzymanymi raportami wskazującymi, że mandryn cewnika moczowodowego wystaje poza końcówkę cewnika.

- Jeśli zgłoszony problem zostanie zidentyfikowany podczas kontroli przed użyciem, może wystąpić opóźnienie w leczeniu podczas lokalizacji innego cewnika.
- Jeśli problem nie zostanie zidentyfikowany przed użyciem, odstąpiony mandryn poza końcówką cewnika może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta, w tym urazu moczowodu lub pęcherza moczowego.

Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo produkty, które są objęte zakresem działania.

W zależności od Państwa lokalizacji 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 produktu.
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 wyda Państwu numer zwrotny. 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 produktu, którego dotyczy problem, i natychmiast zastosować kwarantannę produktu. Następnie można zwrócić wszystkie produkty objęte tym powiadomieniem.
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 poszkodowanych 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: Katarzyna Demczuk

Nr telefonu: +48 22 462 40 32

E-mail: orders.pl@teleflex.com

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, Wiceprezes ds. globalnej kontroli jakości (Produkcja)

Załącznik 1

Nr klienta

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

Nr ref. EIF-000498

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE:

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.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Należy wypełnić ten formularz potwierdzenia i odesłać go natychmiast, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Kod produktu	Numer partii/serii	Liczba zwracanych wyrobów

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