

Lipiec 2021

**PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
W MIEJSCU INSTALACJI**

Rodzaj działania	Wycofanie produktu z rynku
Referencja Teleflex	EIF-000478
Nazwa handlowa	ZESTAW JEDNOETAPOWY PERCUQUICK, PDT JEDNOETAPOWE ROZSZERZADŁO PERCUQUICK
Kod produktu / Numer serii	Patrz załącznik 2

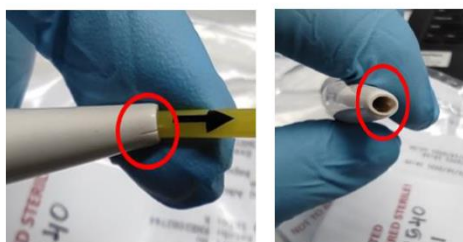
Szanowni Klienci,

Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów

Firma Teleflex podjęła dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo dotyczące zestawu jednoetapowego Percuquick, PDT i jednoetapowego rozszerzadła Percuquick. 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 o pękniętej/zdeformowanej końcówce rozszerzadła na produkcie, jak przedstawiono na Rysunku 1. Podczas używania pękniętej/zdeformowanej końcówki rozszerzadła może nie udać się uzyskać odpowiedniej przezskórnej tracheostomii dylatacyjnej do wprowadzenia do tchawicy, co może spowodować opóźnienie leczenia, ponieważ wymagane będzie inne rozszerzadło.



Rysunek 1.

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: Katarzyna Demczuk

Nr telefonu: +48 22 462 40 32

Faks: +48 22 48 53 222

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, wiceprezes ds. globalnej kontroli jakości (Produkcja)

DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

Nr ref. EIF-000478

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)

- 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-000478

Kod produktu	Partia						
121560-000070	16FT27	16IT31	16KT17	17AT09	17CT35	17FT38	17JT26
	17LT06	17LT13	18FT41	19BT12	19DT43	19HT73	19JT25
	19KT59	19LT35	20BT08	20ET43	KME20H1891	KME20M0102	KME21A2133
121560-000080	16FT27	16GT28	16KT17	17AT15	17LT06	17LT13	18FT46
	18HT31	19BT12	19DT39	19ET67	19FT51	19IT07	20ET51
	20FT34	KME20L1796	KME20M2070	KME20M2618	KME21A1128	KME21A2134	KME21C0215
121560-000090	16FT27	16JT04	16KT17	16LT20	17CT35	17DT28	17FT05
	17GT17	17JT06	17LT13	18AT19	18GT26	19BT12	20CT06
	20ET43	20FT28	KME20H2746	KME20J0809	KME20M0100	KME20M2188	KME20M2619
	KME20M2999	KME21A0434	KME21C0217				
121565-000070	19ET49	KME21C1297					
121565-000080	16KT17	16LT20	17AT09	17BT22	17CT29	17JT06	17KT27
	18CT16	18GT06	19BT11	19CT77	19ET08	19ET67	19IT26
	19JT09	19JT50	20BT08	20FT28	KME20H0158	KME20L0674	KME20M2620
	KME21A1688	KME21B0025					
121565-000090	19BT11	20FT11					