

22 listopada 2011

**PILNE**  
**INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

<b>Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem</b>		Prowadnica do rurki dotchawiczej Rüschi Flexislip/ Flexi -Slip™ z miękką końcówką dystalną, 6F				
<b>Rodzaj działania:</b>		Wycofanie z rynku				
<b>Numery partii uszkodzonych produktów</b>		Zobacz numery partii wymienione poniżej				
Kod na etykiecie produktu	Opis	Numer partii	Numer partii	Kod na etykiecie produktu	Opis	Numer partii
502501 Rozmiar 6Fr	Prowadnica do rurki dotchawiczej Flexi -Slip™ z miękką końcówką dystalną, 6Fr	10JG05	11BE08	503700 Rozmiar Ch 6	Rüschi Flexislip	10JE40
		10JG28	11BE09			10JE43
		10JG35	11BG11			10KG05
		10JG42	11CG16			10LE51
		10KE48	11CG19			11AE04
		10KG07	11DE15			11BE08
		10KG30	11EE20			11CE12
		10LG22	11EE21			11DE18
		10LG25	11FE24			11EE20
		11AG02	11GE29			11FE25
		11AG25	11GE30			11GE29
		11BE07	11GG41			11HE32

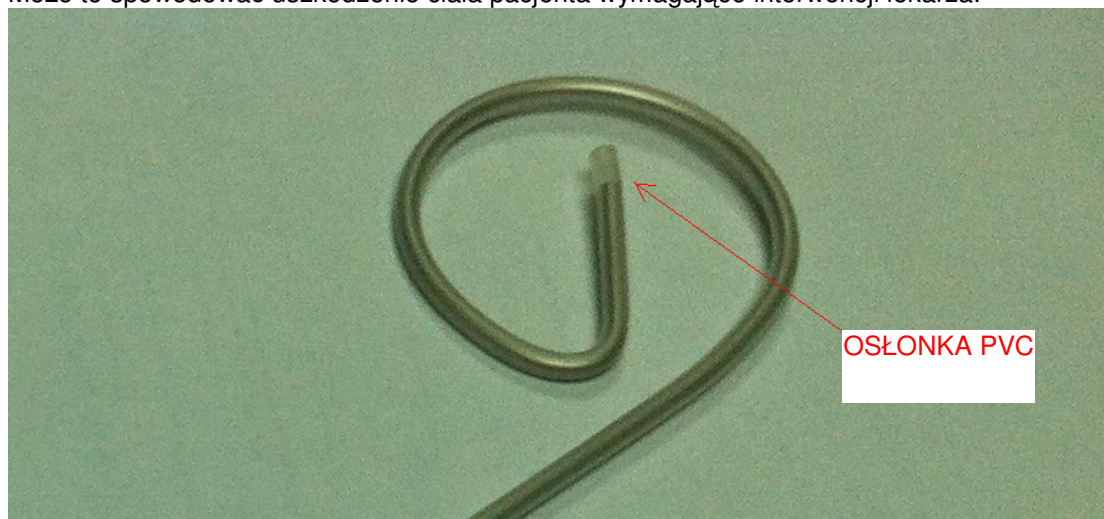
Szanowni Państwo,

**1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów**

Teleflex podjął dobrowolne działania zapewniające bezpieczeństwo, dotyczące wymienionych powyżej produktów.

**2. Opis problemu**

Firma Teleflex otrzymała reklamacje dotyczące trudności z usunięciem prowadnicy z rurki dotchawiczej po intubacji oraz z oddzieleniem osłonki PVC od prowadnicy. Może to spowodować uszkodzenie ciała pacjenta wymagające interwencji lekarza.



### 3. **INSTRUKCJE DOT. DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO:**

#### **Zawiadomienie dotyczące postępowania przeznaczone dla personelu medycznego.**

1. Prosimy o sprawdzenie stanu zapasów produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo. Należy natychmiast przerwać stosowanie i dystrybucję, a także poddać kwarantannie wszystkie produkty z wymienionymi numerami partii.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktów z wymienionymi w powyższej tabeli numerami partii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 1) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty z wymienionymi w powyższej tabeli numerami partii, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz: Załącznik 1). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta pod numerem podanym w rozdziale 6. Otrzymacie Państwo numer zezwolenia na zwrot, który należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu Potwierdzenia.
4. Należy wypełnić 'Załącznik 1' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów i przesłać niezwłocznie faksem na następujący numer: **+353 (0)1 4370773** lub dostarczyć wypełnioną kopię lokalnemu Przedstawicielowi Handlowemu. Pomoże nam to potwierdzić otrzymanie przez Państwa zawiadomienia oraz udokumentować ilość produktów, które będą podlegały zwrotowi.
5. Należy uzgodnić zwrot uszkodzonego produktu z Biurem Obsługi Klienta Teleflex (lub lokalnym przedstawicielem handlowym).
6. Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową po otrzymaniu zwrotu uszkodzonego produktu.

#### **Instrukcja dla dystrybutorów uszkodzonego produktu**

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty z partii objętej niniejszym zawiadomieniem. Prosimy o przesłanie klientom następujących dokumentów:

- Kopia niniejszego zawiadomienia dot. działań zapewniających bezpieczeństwo
- Kopia Formularza Potwierdzenia (patrz Załącznik 1)

Klient powinien wypełnić Formularz Potwierdzenia i odesłać go Panu/Pani.

Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Teleflex fakt poinformowania wszystkich klientów objętych zakresem działań zapewniających bezpieczeństwo. Prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia faksem na następujący numer: **+353 (0)1 4370773**

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH), w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH, 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.

### 4. **Teleflex**

Teleflex informuje wszystkich klientów i pracowników Teleflex oraz dystrybutorów o niniejszych działaniach zapewniających bezpieczeństwo.

**5. Przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**

Niniejsza informacja powinna dotrzeć do wszystkich osób w Państwa organizacji, które należy o tym poinformować, lub do jakiegokolwiek organizacji, do której zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia.

Prosimy zachować wiedzę o niniejszej informacji do czasu gdy wszystkie wymagane działania w Państwa instytucji zostaną zakończone

**6. Proszę skontaktować się 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

**Tel. +353 (0)90 6460838**

**Faks: +353 (0)1 4370773**

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

Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii (EOG/CH), w których produkt był dystrybuowany bezpośrednio, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.

Firma Teleflex Medical dokłada starań, aby dostarczać produkty wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie akcja ta może spowodować w Państwa działalności. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek inne pytania, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub Biurem Obsługi Klienta, pod adresem [orders.intl@teleflex.com](mailto:orders.intl@teleflex.com)

Jeśli macie Państwo inne pytania, prosimy o kontakt z Biurem Obsługi Klienta lub przedstawicielami handlowymi.

**Podpisano:**



---

**Mairisil Claffey**

Zastępca prezesa ds. kontroli jakości i nadzoru EMEA

Załączniki: Załącznik 1: Formularz Potwierdzenia

## FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ ZAPEWNIAJĄCYCH BEZPIECZEŃSTWO

Nr  
klienta: \_\_\_\_\_

**Działania Teleflex zapewniające bezpieczeństwo**  
**Prosimy o szybką odpowiedź**

**NIEZWŁOCZNIE ODESŁAĆ FORMULARZ NA ADRES: [orders.intl@teleflex.com](mailto:orders.intl@teleflex.com)  
lub faksem na numer +353 (0)1 4370773**

<input type="checkbox"/> Nie posiadamy produktów objętych zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo.	<input type="checkbox"/> Posiadamy produkty objęte zakresem niniejszych działań zapewniających bezpieczeństwo. Stosowanie i dalsza dystrybucja uszkodzonych produktów zostały przerwane. Cały produkt został wstrzymany i zwrócona zostanie następująca ilość produktu.	
Nr zezwolenia na zwrot _____	<input type="checkbox"/> Wymiana	<input type="checkbox"/> Nota kredytowa

**Prosimy wyraźnie wpisać ilość zwracanych produktów  
(drukowanymi literami).**

Produkt					
Prowadnica do rurki dotchawiczej Rüschi Flexislip/ Flexi -Slip™ z miękką końcówką dystalną, 6F					
Numery produktu	Numer partii	Ilość (jednostka)	Numery produktu	Numer partii	Ilość (jednostka)
502501 Rozmiar 6Fr	10JG05		502501 Rozmiar 6Fr	11BE08	
	10JG28			11BE09	
	10JG35			11BG11	
	10JG42			11CG16	
	10KE48			11CG19	
	10KG07			11DE15	
	10KG30			11EE20	
	10LG22			11EE21	
	10LG25			11FE24	
	11AG02			11GE29	
	11AG25			11GE30	
11BE07		11GG41			
Numery produktu	Numer partii	Ilość (jednostka)	Numery produktu	Numer partii	Ilość (jednostka)
503700 Rozmiar Ch 6	10JE40		503700 Rozmiar Ch 6	11CE12	
	10JE43			11DE18	
	10KG05			11EE20	
	10LE51			11FE25	
	11AE04			11GE29	
	11BE08			11HE32	

**Należy wypełnić niniejszy Formularz Potwierdzenia i niezwłocznie odesłać do Teleflex faksem (numer podany powyżej) lub na podany powyżej adres e-mail.**

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

Adres

Miejscowość, kod pocztowy