

03 maja 2013

## PILNE INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

<b>NAZWA HANDLOWA PRODUKTU, KTÓREGO DOTYCZY PROBLEM:</b>		Cewnik okluzyjny; rozszerzadło hydrauliczne do moczowodu, rozszerzadło hydrauliczne do cewki moczowej	
<b>RODZAJ DZIAŁANIA:</b>		Wycofanie produktu	
<b>NR REFERENCYJNY TELEFLEX:</b>		2013-02	
Produkt	Opis	Produkt	Opis
340700-000030	Cewnik okluzyjny, końcówka cylindryczna	340802-000050	Cewnik okluzyjny, zagięty
340700-000040	Cewnik okluzyjny, końcówka cylindryczna	340802-000060	Cewnik okluzyjny, zagięty
340700-000050	Cewnik okluzyjny, końcówka cylindryczna	340802-000070	Cewnik okluzyjny, zagięty
340800-000040	Cewnik okluzyjny, koncentryczny	342000-000050	Rozszerzadło hydrauliczne do moczowodu, końcówka w kształcie oliwki, zagięta
340800-000050	Cewnik okluzyjny, koncentryczny	342000-000060	Rozszerzadło hydrauliczne do moczowodu, końcówka w kształcie oliwki, zagięta
340800-000060	Cewnik okluzyjny, koncentryczny	342001-000050	Rozszerzadło hydrauliczne do moczowodu, końcówka w kształcie oliwki, zagięta
340800-000070	Cewnik okluzyjny, koncentryczny	342002-000000	Rozszerzadło hydrauliczne do moczowodu, końcówka z otworem centralnym
		342202-000000	Rozszerzadło hydrauliczne do cewki moczowej, końcówka Tiemanna

Szanowni Państwo,

### 1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów

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

### 2. Opis problemu

Firma Teleflex Medical podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wymienionych powyżej produktów. W związku z możliwością uszkodzenia opakowania, nie można zagwarantować sterylności produktu. Użycie niesterylnego produktu wiąże się z ryzykiem infekcji.

### 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 produktów, a także poddać uszkodzone produkty kwarantannie.
2. Jeśli nie posiadacie Państwo produktów wymienionych w tabeli powyżej, których dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań zapewniających bezpieczeństwo, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz Załącznik 2) i przesłanie formularza faksem lub pocztą elektroniczną na podany adres e-mail.
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty wymienione w powyższej tabeli, prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola w Formularzu Potwierdzenia (patrz: Załącznik 2). Prosimy skontaktować się telefonicznie z biurem obsługi klienta (numer podany w rozdziale 6), które przydzieli Państwo numer zezwolenia na zwrot. Numer ten należy wpisać w odpowiednie pole w Formularzu Potwierdzenia.

4. Należy wypełnić 'Załącznik 2' dla wszystkich posiadanych przez Państwa produktów. Prosimy niezwłocznie przesłać formularz faksem na następujący numer: **+353 (0)1 4370773** lub dostarczyć wypełnioną kopię lokalnemu Przedstawicielowi Handlowemu.
5. Teleflex (lub lokalny przedstawiciel handlowy) wystawi notę kredytową po otrzymaniu zwrotu uszkodzonego produktu.

#### **INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORÓW USZKODZONEGO PRODUKTU**

1. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań zapewniających bezpieczeństwo wszystkim klientom, którzy otrzymali produkty objęte niniejszym zawiadomieniem. Klient jest zobowiązany wypełnić formularz potwierdzenia i odesłać go Państwu.
  2. Jako dystrybutor ma Pan/Pani obowiązek potwierdzić firmie Teleflex fakt podjęcia wymienionych powyżej działań. Po ich zakończeniu, prosimy o przesłanie wypełnionego Formularza Potwierdzenia faksem na następujący numer: **+353 (0)1 4370773**
  3. Informujemy, że wszystkie stosowne organy nadzorcze państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego/Szwajcarii oraz Turcji w których produkt był bezpośrednio dystrybuowany, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
  4. Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem i/lub odpowiada Pan/Pani za zgłaszanie tego rodzaju informacji w obrębie lub poza obszarem EOG/CH/TUR, 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 zainteresowanych w Państwa organizacji oraz do wszystkich placówek, do których zostały przesłane potencjalnie uszkodzone urządzenia. Prosimy pamiętać o powiadomieniu użytkowników, lekarzy, dyrektorów ds. zagrożeń, ośrodków łańcucha dostaw i dystrybucji itd.
- 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:**

**Kontakt:** Shane Kenny

**Telefon:** +353 (0)90 6460869

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

**E-mail:** orders.intl@teleflex.com

#### **Pytania dotyczące produktu:**

**Kontakt:** Vladimír Vasek

**Tel:** +420 602 791 683

**Email:** vvasek@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 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 na adres **orders.intl@teleflex.com**

*Za i w imieniu firmy Teleflex,*

*Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**

*Zastępca prezesa ds. międzynarodowej kontroli jakości i nadzoru*

**Załącznik 1: Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów**

Produkt	Nr partii	Produkt	Nr partii	Produkt	Nr partii	Produkt	Nr partii
340700-000030	08221	340800-000050	10081	340800-000060	10251	340802-000050	13151
340700-000030	08451	340800-000050	10091	340800-000060	10311	340802-000060	08511
340700-000030	09071	340800-000050	10111	340800-000060	10391	340802-000060	09181
340700-000030	09091	340800-000050	10201	340800-000060	11021	340802-000060	09411
340700-000030	09101	340800-000050	10251	340800-000060	11141	340802-000060	09471
340700-000030	09161	340800-000050	10261	340800-000060	11181	340802-000060	10081
340700-000030	09201	340800-000050	10271	340800-000060	11201	340802-000060	10471
340700-000030	09251	340800-000050	10281	340800-000060	11311	340802-000060	11141
340700-000030	09431	340800-000050	10381	340800-000060	11431	340802-000060	11281
340700-000030	09471	340800-000050	10391	340800-000060	11501	340802-000060	12271
340700-000030	11401	340800-000050	10411	340800-000060	12031	340802-000060	12431
340700-000030	11501	340800-000050	10441	340800-000060	12111	340802-000060	13021
340700-000030	12051	340800-000050	10451	340800-000060	12241	340802-000070	08281
340700-000030	12101	340800-000050	10461	340800-000060	12311	340802-000070	08311
340700-000030	12171	340800-000050	10491	340800-000060	12381	340802-000070	09121
340700-000030	12271	340800-000050	10501	340800-000060	12401	340802-000070	09201
340700-000030	12281	340800-000050	11041	340800-000060	12441	340802-000070	09211
340700-000030	12471	340800-000050	11071	340800-000060	13031	340802-000070	09411
340700-000030	13041	340800-000050	11091	340800-000060	13091	340802-000070	10061
340700-000030	13091	340800-000050	11131	340800-000060	13151	340802-000070	10321
340700-000040	08321	340800-000050	11151	340800-000070	08221	340802-000070	11201
340700-000040	09091	340800-000050	11161	340800-000070	08231	340802-000070	11241
340700-000040	09411	340800-000050	11171	340800-000070	09061	340802-000070	11461
340700-000040	09471	340800-000050	11201	340800-000070	09151	340802-000070	11471
340700-000040	10081	340800-000050	11211	340800-000070	09191	340802-000070	11491
340700-000040	10251	340800-000050	11241	340800-000070	09261	340802-000070	12061
340700-000040	10321	340800-000050	11261	340800-000070	09411	340802-000070	12151
340700-000040	10501	340800-000050	11291	340800-000070	09431	342000-000050	08271
340700-000050	08221	340800-000050	11301	340800-000070	09451	342000-000050	09481
340700-000050	09411	340800-000050	11351	340800-000070	09461	342000-000050	10431
340700-000050	09511	340800-000050	11371	340800-000070	10051	342000-000050	10511
340700-000050	10251	340800-000050	11401	340800-000070	10141	342000-000050	11191
340700-000050	11021	340800-000050	11411	340800-000070	10241	342000-000050	12451
340700-000050	11411	340800-000050	11431	340800-000070	10281	342000-000060	09091
340700-000050	12281	340800-000050	11441	340800-000070	10411	342000-000060	09411
340800-000040	08221	340800-000050	11501	340800-000070	11051	342000-000060	09431
340800-000040	08501	340800-000050	12021	340800-000070	11151	342000-000060	11141
340800-000040	09091	340800-000050	12061	340800-000070	11271	342001-000050	08261
340800-000040	09221	340800-000050	12071	340800-000070	11301	342001-000050	08281
340800-000040	09411	340800-000050	12091	340800-000070	11371	342001-000050	08301
340800-000040	10081	340800-000050	12101	340800-000070	11411	342001-000050	09061

**Załącznik 1: Lista kodów i numerów partii uszkodzonych produktów (ciąg dalszy)**

Produkt	Nr partii	Produkt	Nr partii	Produkt	Nr partii	Produkt	Nr partii
340800-000040	10351	340800-000050	12111	340800-000070	11451	342001-000050	09161
340800-000040	11161	340800-000050	12121	340800-000070	11501	342001-000050	09211
340800-000040	11471	340800-000050	12161	340800-000070	12111	342001-000050	09411
340800-000040	12121	340800-000050	12171	340800-000070	12171	342001-000050	09441
340800-000040	12361	340800-000050	12191	340800-000070	12201	342001-000050	10071
340800-000040	12441	340800-000050	12211	340800-000070	12301	342001-000050	11041
340800-000050	08181	340800-000050	12241	340800-000070	12361	342001-000050	11101
340800-000050	08191	340800-000050	12261	340800-000070	12391	342001-000050	11211
340800-000050	08231	340800-000050	12271	340800-000070	12511	342001-000050	11411
340800-000050	08241	340800-000050	12301	340800-000070	13071	342001-000050	11471
340800-000050	08251	340800-000050	12411	340800-000070	13081	342001-000050	12061
340800-000050	08271	340800-000050	12421	340800-000070	13111	342001-000050	12241
340800-000050	08281	340800-000050	12471	340802-000050	08231	342001-000050	12371
340800-000050	08511	340800-000050	12501	340802-000050	08281	342001-000050	12501
340800-000050	09061	340800-000050	12511	340802-000050	08351	342001-000050	13031
340800-000050	09111	340800-000050	13031	340802-000050	09091	342001-000050	13121
340800-000050	09121	340800-000050	13041	340802-000050	09161	342002-000000	08221
340800-000050	09191	340800-000050	13061	340802-000050	09201	342002-000000	08281
340800-000050	09221	340800-000050	13081	340802-000050	09411	342002-000000	09181
340800-000050	09231	340800-000050	13111	340802-000050	09511	342002-000000	09311
340800-000050	09291	340800-000050	13141	340802-000050	10061	342002-000000	10281
340800-000050	09301	340800-000060	08221	340802-000050	10101	342002-000000	10411
340800-000050	09311	340800-000060	08241	340802-000050	10241	342002-000000	10451
340800-000050	09321	340800-000060	08251	340802-000050	10321	342002-000000	11371
340800-000050	09381	340800-000060	09101	340802-000050	10401	342002-000000	13041
340800-000050	09431	340800-000060	09181	340802-000050	10431	342202-000000	08241
340800-000050	09481	340800-000060	09251	340802-000050	11031	342202-000000	09051
340800-000050	09491	340800-000060	09281	340802-000050	11101	342202-000000	09261
340800-000050	09511	340800-000060	09381	340802-000050	11241	342202-000000	10021
340800-000050	10031	340800-000060	09391	340802-000050	11301	342202-000000	10271
340800-000050	10041	340800-000060	09441	340802-000050	12111	342202-000000	11171
340800-000050	10051	340800-000060	10051	340802-000050	12271	342202-000000	11491
340800-000050	10061	340800-000060	10111	340802-000050	12441	342202-000000	12411
340800-000050	10071	340800-000060	10141	340802-000050	13061	342202-000000	13071

**KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA**

**NA WYCOFANIE Z OBROTU PRODUKTU LECZNICZEGO/WYROBU MEDYCZNEGO**

**Dotyczy: ( nazwa produktu – producent ) .....**

**REF (nr katalogowy) .....**

**LOT ( nr serii ) .....**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie prosimy o wypełnienie karty i zaznaczenie odpowiedniego pola, nawet jeśli wyszczególnione wyroby medyczne nie znajdują się u Państwa w magazynie. Uprzejmie prosimy o niezwłoczne odesłanie niniejszej karty faxem na numer 042 672 40 10.

- nie mamy na stanie żadnych ww. wyrobów medycznych
- posiadamy następujące produkty wyroby medyczne

Numer katalogowy	Numer serii,	Ilość

**PROSIMY O ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA WW. PRODUKTÓW, JEŚLI POSIADACIE JE PAŃSTWO NA STANIE MAGAZYNOWYM.**

**Prosimy o niezwłoczną odpowiedź i zwrot posiadanych na stanie wyrobów medycznych do firmy Skamex najpóźniej w ciągu 7 dni od otrzymania niniejszej „Karty odpowiedzi klienta” w sposób ustalony z pracownikiem Działu Handlowego firmy Skamex.**

Adres Szpitala/Firmy:

.....  
.....  
.....

Imię i nazwisko osoby kontaktowej: .....

Nr telefonu: .....

Kontakt w firmie Skamex w Łodzi: Dział Handlowy  
Tel. 42/677-14-11, e-mail: info@skamex.com.pl

**PROSIMY O NATYCHMIASTOWE POTWIERDZENIE  
OTRZYMANIA PISMA**

**Data**

**Podpis**