

01.04.2011

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

Nazwa handlowa produktu, którego dotyczy problem:	Rurka tracheostomijna CrystalClear z mankietem, opakowanie sterylne Rurka tracheostomijna CrystalClear z mankietem, opakowanie sterylne PDT CrystalClear, sterylne Zestaw Percutwist z CrystalClear, sterylne
Rodzaj działania:	Wycofanie produktu
Numery części i numery partii uszkodzonych produktów: Patrz: Załącznik 2	

Szanowni Państwo,

**1. Szczegółowe informacje dotyczące uszkodzonych wyrobów**

Firma Teleflex Medical podjęła decyzję o podjęciu dobrowolnych działań zapewniających bezpieczeństwo, dotyczących produktów wymienionych w Załączniku 2.

**2. Opis problemu**

Firma Teleflex Medical otrzymała reklamacje wymienionej powyżej rurki tracheostomijnej Crystal Clear dotyczące wpływu powietrza ze światła głównego kanału wentylacyjnego przez kanał pomiędzy płytką szyjną i otwartym końcem kanału inflacyjnego. 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 magazynowego produktu, którego dotyczy niniejsze zawiadomienie o podjęciu działań naprawczych 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 numerami partii, prosimy o zaznaczenie tego w „Formularzu potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu” a następnie przesłanie go niezwłocznie faksem do lokalnego Działu Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical/Przedstawiciela handlowego, tak jak zostało to określone w wymienionym wyżej formularzu (Załącznik 1)
3. Jeśli posiadacie Państwo produkty z wymienionymi numerami partii prosimy o skontaktowanie się z lokalnym Działem Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical/Przedstawicielem handlowym (lub Dystrybutorem), tak jak zostało to określone w załączonym „Formularzu potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu”, w celu uzyskania numeru zezwolenia na zwrot (Return Authorization Number). Po uzyskaniu tego numeru należy wpisać go w odpowiednie miejsce na załączonym „Formularzu potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu”.
4. Prosimy wypełnić załączony „Formularz potwierdzenia działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo oraz stanu magazynowego produktu” uwzględniając informacje n/t posiadanych przez Państwa produktów z wymienionymi numerami partii oraz działań podjętych w ramach zapewnienia bezpieczeństwa. Wypełniony formularz należy przesłać niezwłocznie mailem na adres [orders.intl@teleflexmedical.com](mailto:orders.intl@teleflexmedical.com) Pozwoli nam to potwierdzić otrzymanie przez Państwa niniejszego listu oraz udokumentować ilość produktów, które będą podlegały zwrotowi.
5. Lokalny Dział Obsługi Klienta firmy Teleflex Medical/Przedstawiciel handlowy (lub Dystrybutor) uzgodni z Państwem szczegóły dot. zwrotu produktu.
6. Po zwróceniu produktu, Dział Obsługi Klienta Teleflex Medical może zwrócić koszt zakupu produktu.
- 7.

**Instrukcja dla dystrybutorów uszkodzonego produktu**

Jeśli jesteście Państwo dystrybutorami, prosimy o przekazanie niniejszej informacji dot. działań w zakresie bezpieczeństwa związanego z uszkodzonym produktem, tym klientom, którzy otrzymali produkt objęty niniejszym zawiadomieniem. Prosimy o dostarczenie klientom:

- Zawiadomienia dot. bezpieczeństwa.
- "Formularza potwierdzenia działań naprawczych dot. bezpieczeństwa i stanu magazynowego produktu" (Załącznik 1)

„Formularz potwierdzenia działań naprawczych dot. bezpieczeństwa i stanu magazynowego produktu” powinien być wypełniony w całości, podpisany i odesłany do Dystrybutora.

Do Państwa obowiązków, jako Dystrybutorów należy dostarczenie firmie Teleflex Medical International potwierdzenia, iż wszyscy Państwa odbiorcy zostali poinformowani o działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa związanego z uszkodzonym produktem. Prosimy o przesłanie wszystkich wypełnionych formularzy potwierdzenia na adres [orders.intl@teleflexmedical.com](mailto:orders.intl@teleflexmedical.com) lub faksem na numer **+353 1 437 0773**.

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 Medical. Jeśli jesteście Państwo dystrybutorami i/lub odpowiadacie 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 Medical.

#### **4. Teleflex Medical**

Firma **Teleflex Medical** zawiadamia każdego klienta, pracownika Teleflex Medical i dystrybutorów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa związanego z potencjalnie uszkodzonymi produktami.

#### **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.

#### **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**

Raychel Murtagh

Email: [orders.intl@teleflexmedical.com](mailto:orders.intl@teleflexmedical.com)

Faks: +353 1 437 0773

Tel: +353 906 460 838

##### **Pytania dotyczące produktu:**

Vladimir Vasseck

Tel: +420 602 791 683

Email: [vvasek@teleflexmedical.com](mailto:vvasek@teleflexmedical.com)

Niniejsze działania naprawcze dotyczące bezpieczeństwa są podjęte dobrowolnie i wszystkie stosowne agencje nadzorcze zostały o nich poinformowane.

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@teleflexmedical.com](mailto:orders.intl@teleflexmedical.com)

##### **Podpisano:**



---

**Mairsil Claffey**

Zastępca prezesa ds. kontroli jakości i nadzoru EMEA

**Załączniki: Załącznik 1:** "Formularz potwierdzenia działań naprawczych dot. bezpieczeństwa i stanu magazynowego produktu"



# FORMULARZ POTWIERDZENIA DZIAŁAŃ DOT. BEZPIECZEŃSTWA I STANU MAGAZYNOWEGO PRODUKTU

Działania naprawcze zapewniające bezpieczeństwo stosowania wyrobu medycznego dotyczące produktów firmy Teleflex Medical

Nr klienta:

-----

Nr zezwolenia na zwrot

\_\_\_\_\_

Prosimy o szybką odpowiedź

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY NIEZWŁOCZNIE ODEŚLAĆ DO:

Email: [orders.intl@teleflexmedical.com](mailto:orders.intl@teleflexmedical.com) ; Faks: +353 1 437 0773

Nie posiadamy żadnego produktu z numerem partii objętej zakresem niniejszych działań naprawczych zapewniających bezpieczeństwo.

Posiadamy następujący produkt z wymienionym numerem partii w naszej placówce i przerwailiśmy jego używanie i dystrybucję. Poddaliśmy uszkodzony produkt kwarantannie i zwrócimy następujące ilości produktu:

Gdy otrzymają Państwo zwrócony produkt, prosimy o zwrot kosztów zakupu produktu.

Prosimy wyraźnie wpisać numery produktu (drukowanymi literami)

Produkt	Rurka tracheostomijna CrystalClear z mankietem, opakowanie sterylne Rurka tracheostomijna CrystalClear z mankietem, opakowanie sterylne PDT CrystalClear, sterylne Zestaw Percutwist z CrystalClear, sterylne
Produkt Numer	Numer partii/Ilość (jednostka)
121610	
858510	
121502	
121556	

Imię i nazwisko / Tytuł (drukowanymi literami)

Data

Podpis

Numer telefonu

Nazwa instytucji

Adres

(Miejscowość, kod pocztowy)

## Appendix 2

Material	Batch
121502-000070	09GE28
121502-000070	09KE45
121502-000090	09IE38
121502-000090	09KE45
121502-000090	09LE52
121502-000090	10AE03
121502-000090	10CE13
121502-000090	10EE22
121502-000090	10GE27
121556-000070	0626001
121556-000070	0628006
121556-000070	0630001
121556-000070	0647004
121556-000070	0702003
121556-000070	0711005
121556-000070	0729003
121556-000070	0733004
121556-000070	0736003
121556-000070	0747003
121556-000070	0748001
121556-000070	0801001
121556-000070	0806001
121556-000070	0813002
121556-000070	0816001
121556-000070	0819004
121556-000070	0827003
121556-000070	0830002
121556-000070	0841003
121556-000070	0845005
121556-000070	0909002
121556-000070	3391349
121556-000080	06/06/004
121556-000080	06/13/003
121556-000080	06/19/003
121556-000080	0626001
121556-000080	0627003
121556-000080	0633001
121556-000080	0639003
121556-000080	0709006
121556-000080	0725002
121556-000080	0734001
121556-000080	0748001
121556-000080	0808003
121556-000080	0816001
121556-000080	0819004
121556-000080	0821003
121556-000080	0823003
121556-000080	0824004
121556-000080	0834003
121556-000080	0835001
121556-000080	0844001
121556-000080	0849004
121556-000080	0908003
121556-000080	3366251
121556-000080	3516855
121556-000090	06/16/001
121556-000090	0633001

Material	Batch
121556-000090	0702003
121556-000090	0711005
121556-000090	0726002
121556-000090	0738003
121556-000090	0749003
121556-000090	0814001
121556-000090	0830002
121556-000090	0834003
121556-000090	0844001
121556-000090	0906004
121556-000090	0913002
121556-000090	3391350
121556-000090	3431503
121556-000090	3538120
121556-000090	3593772
121556-000090	3655712
121610-000035	06FE25
121610-000035	06GE31
121610-000035	06IE38
121610-000035	06KE45
121610-000035	07AE03A
121610-000035	07AE05A
121610-000035	07BE07A
121610-000035	07EE20
121610-000035	07FE26
121610-000035	07GE29
121610-000035	07GE31
121610-000035	08BE09
121610-000035	08FE23
121610-000035	08JE41
121610-000035	08LE49
121610-000035	09BG07
121610-000035	10EE22
121610-000040	06DE15
121610-000040	06DE18
121610-000040	06GE29
121610-000040	06GE30
121610-000040	06GE31
121610-000040	06HE34
121610-000040	06IE36
121610-000040	06KE46
121610-000040	06KE47
121610-000040	06LE49
121610-000040	07AE04C
121610-000040	08BE09
121610-000040	08EE20
121610-000040	08FE26
121610-000040	08LE49
121610-000040	09AE02
121610-000040	09GE29
121610-000040	10GE27
121610-000045	06CE10
121610-000045	06EE20
121610-000045	06FE24
121610-000045	06GE31
121610-000045	06IE36
121610-000045	06JE40

Material	Batch
121610-000045	06KE46
121610-000045	06KE47
121610-000045	08LE49
121610-000050	06EE19
121610-000050	06FE26
121610-000050	06GE30
121610-000050	06HE33
121610-000050	06IE36
121610-000050	06IE38
121610-000050	06KE45
121610-000050	07AE02A
121610-000050	07CE12
121610-000050	07FE26
121610-000050	07GE29
121610-000050	07JE41
121610-000050	07JE43
121610-000050	08AE02
121610-000050	08AE05
121610-000050	08EE19
121610-000050	08FE25
121610-000050	08LE49
121610-000050	08LE51
121610-000050	09CE10
121610-000050	09EE20
121610-000050	10EE22
121610-000055	06GE27
121610-000055	06GE31
121610-000055	06JE40
121610-000055	06KE45
121610-000055	07DE16
121610-000055	07EE19
121610-000055	07GE29
121610-000055	07HE35
121610-000055	07JE43
121610-000055	07KE48
121610-000055	08BE06
121610-000055	08DE14
121610-000055	08FE25
121610-000055	09AE02
121610-000055	09CE11
121610-000055	09FE23
121610-000055	10EE22
121610-000055	10GE27
121610-000060	06EE19
121610-000060	06IE38
121610-000060	06JE42
121610-000060	06KE48
121610-000060	06LE50
121610-000060	07AE04B
121610-000060	07DE17
121610-000060	07FE24
121610-000060	07FE26
121610-000060	07GE28
121610-000060	07GE29
121610-000060	07GE30
121610-000060	07IE37
121610-000060	07JE42

## Appendix 2

Material	Batch
121610-000060	07JE43
121610-000060	07KE45
121610-000060	07LE49
121610-000060	08BE07
121610-000060	08BE08
121610-000060	08BE09
121610-000060	08DE14
121610-000060	08DE16
121610-000060	08DE17
121610-000060	08EE20
121610-000060	08EE21
121610-000060	08EE22
121610-000060	08FE24
121610-000060	08FE25
121610-000060	08GE27
121610-000060	08IE38
121610-000060	08IG09
121610-000060	08JE42
121610-000060	08JE43
121610-000060	08KE45
121610-000060	08KE48
121610-000060	08LE51
121610-000060	08LE52
121610-000060	09AE02
121610-000060	09DE15
121610-000060	09DE16
121610-000060	09EE20
121610-000060	09EE21
121610-000060	09GE28
121610-000060	09GE29
121610-000060	09GE29
121610-000065	08AE03
121610-000065	10CE13
121610-000070	06DE18
121610-000070	06IE38
121610-000070	06JE41
121610-000070	06KE46
121610-000070	06KE47
121610-000070	06LE51
121610-000070	07AE02A
121610-000070	07AE05A
121610-000070	07BE06A
121610-000070	07CE13
121610-000070	07DE14
121610-000070	07DE15
121610-000070	07DE17
121610-000070	07EE19
121610-000070	07EE20
121610-000070	07EE21
121610-000070	07FE23
121610-000070	07FE24
121610-000070	07FE25
121610-000070	07FE26
121610-000070	07GE27
121610-000070	07GE29
121610-000070	07HE34
121610-000070	07IE37
121610-000070	07IE39

Material	Batch
121610-000070	07JE41
121610-000070	07KE48
121610-000070	07LE49
121610-000070	07LE52
121610-000070	08AE02
121610-000070	08AE05
121610-000070	08BE08
121610-000070	08BE09
121610-000070	08CE13
121610-000070	08DE14
121610-000070	08DE16
121610-000070	08DE17
121610-000070	08DE18
121610-000070	08EE21
121610-000070	08EE22
121610-000070	08FE23
121610-000070	08FE24
121610-000070	08FE25
121610-000070	08GE27
121610-000070	08GE28
121610-000070	08IE38
121610-000070	08JE42
121610-000070	08KE45
121610-000070	08LE49
121610-000070	08LE50
121610-000070	09EE20
121610-000070	09EE22
121610-000070	09GE28
121610-000070	09GE29
121610-000070	09IE38
121610-000070	10CE13
121610-000070	10EE22
121610-000075	06DE16
121610-000075	06DE17
121610-000075	06GE31
121610-000075	06IE38
121610-000075	06JE42
121610-000075	06KE46
121610-000075	06LE51
121610-000075	06LE52
121610-000075	07AE04A
121610-000075	07AE04C
121610-000075	07AE05A
121610-000075	07BE07A
121610-000075	07CE13
121610-000075	07DE15
121610-000075	07DE16
121610-000075	07EE20
121610-000075	07EE21
121610-000075	07FE23
121610-000075	07FE25
121610-000075	07KE48
121610-000075	08AE03
121610-000075	08BE06
121610-000075	08CE13
121610-000075	08DE14
121610-000075	08DE18

Material	Batch
121610-000075	08FE23
121610-000075	08KE46
121610-000075	10CE13
121610-000080	06BE06
121610-000080	06BE08
121610-000080	06CE11
121610-000080	06DE15
121610-000080	06DE17
121610-000080	06DE18
121610-000080	06EE19
121610-000080	06FE24
121610-000080	06FE25
121610-000080	06FE26
121610-000080	06IE39
121610-000080	06JE40
121610-000080	06JE42
121610-000080	06KE45
121610-000080	06KE47
121610-000080	06KE48
121610-000080	06LE49
121610-000080	06LE52
121610-000080	07AE02A
121610-000080	07AE04A
121610-000080	07AE04B
121610-000080	07AE05A
121610-000080	07BE06A
121610-000080	07BE08
121610-000080	07CE11
121610-000080	07CE13
121610-000080	07DE14
121610-000080	07DE15
121610-000080	07DE16
121610-000080	07DE17
121610-000080	07EE19
121610-000080	07EE20
121610-000080	07EE21
121610-000080	07EE22
121610-000080	07FE23
121610-000080	07FE24
121610-000080	07FE25
121610-000080	07FE26
121610-000080	07GE27
121610-000080	07GE28
121610-000080	07GE29
121610-000080	07HE33
121610-000080	07HE34
121610-000080	07IE37
121610-000080	07JE41
121610-000080	07JE43
121610-000080	07JE44
121610-000080	07KE48
121610-000080	07LE49
121610-000080	08AE02
121610-000080	08AE03
121610-000080	08AE04
121610-000080	08AE05
121610-000080	08BE07

## Appendix 2

Material	Batch
121610-000080	08CE12
121610-000080	08CE13
121610-000080	08DE16
121610-000080	08DE18
121610-000080	08EE20
121610-000080	08EE21
121610-000080	08EE22
121610-000080	08FE23
121610-000080	08FE25
121610-000080	08GE27
121610-000080	08GE29
121610-000080	08IE38
121610-000080	08JE43
121610-000080	08JE44
121610-000080	08KE45
121610-000080	08KE46
121610-000080	08KE47
121610-000080	08KE48
121610-000080	08LE49
121610-000080	08LE50
121610-000080	09CE11
121610-000080	09CE12
121610-000080	09DE14
121610-000080	09DE15
121610-000080	09DE17
121610-000080	09DE18
121610-000080	09EE20
121610-000080	09EE21
121610-000080	09EE22
121610-000080	09FE23
121610-000080	09GE29
121610-000080	09LE52
121610-000080	10CE13
121610-000080	10EE22
121610-000085	08AE05
121610-000085	09BE06
121610-000085	09CE12
121610-000085	09DE14
121610-000085	09DE17
121610-000085	09EE20
121610-000085	09EE21
121610-000085	09EE22
121610-000085	09GE28
121610-000085	10CE13
121610-000090	06BE06
121610-000090	06BE08
121610-000090	06CE11
121610-000090	06DE16
121610-000090	06IE38
121610-000090	06JE41
121610-000090	06JE43
121610-000090	06KE45
121610-000090	06KE46
121610-000090	06KE47
121610-000090	06LE50
121610-000090	06LE52

Material	Batch
121610-000090	07AE02A
121610-000090	07AE03A
121610-000090	07BE06A
121610-000090	07BE08
121610-000090	07BE09
121610-000090	07CE10
121610-000090	07CE11
121610-000090	07CE12
121610-000090	07DE14
121610-000090	07DE15
121610-000090	07DE17
121610-000090	07EE19
121610-000090	07EE20
121610-000090	07EE21
121610-000090	07FE23
121610-000090	07FE25
121610-000090	07FE26
121610-000090	07GE27
121610-000090	07GE28
121610-000090	07GE29
121610-000090	07GE30
121610-000090	07LE49
121610-000090	07LE50
121610-000090	08DE16
121610-000090	08DE17
121610-000090	08DE18
121610-000090	08FE24
121610-000090	08FE26
121610-000090	08GE27
121610-000090	08GE28
121610-000090	08KE47
121610-000090	08KE48
121610-000090	08LE49
121610-000090	08LE50
121610-000090	08LE51
121610-000090	09AE02
121610-000090	09AE03
121610-000090	09AE05
121610-000090	09BG02
121610-000090	09CE10
121610-000090	09CE12
121610-000090	09DE15
121610-000090	09DE18
121610-000090	09EE20
121610-000090	09FE23
121610-000090	09GE29
121610-000090	09IE38
121610-000090	10AE03
121610-000090	10CE13
121610-000090	10EE22
121610-000095	08AE04
858510-000035	06KE45
858510-000040	06JE43
858510-000040	07GE28
858510-000045	07EE22
858510-000045	08FE26

Material	Batch
858510-000050	06IE36
858510-000050	08EE21
858510-000055	06EE19
858510-000060	06EE22
858510-000060	07KE48
858510-000060	08EE21
858510-000060	08JE43
858510-000060	09AE05
858510-000060	10CE13
858510-000065	08AE03
858510-000070	06CE10
858510-000070	06DE16
858510-000070	07IE39
858510-000070	08KE45
858510-000070	09BE06
858510-000075	06LE51
858510-000075	09AE05
858510-000080	06DE16
858510-000080	06EE19
858510-000080	06JE41
858510-000080	06KE47
858510-000080	07DE17
858510-000080	07EE22
858510-000080	07IE38
858510-000080	07KE48
858510-000080	08DE16
858510-000080	08HE35
858510-000080	08KE47
858510-000080	09AE05
858510-000080	09DE14
858510-000080	09FE23
858510-000085	08AE04
858510-000090	06EE19
858510-000090	06FE24
858510-000090	06JE41
858510-000090	06KE45
858510-000090	06KE48
858510-000090	07BE06A
858510-000090	07EE20
858510-000090	07FE23
858510-000090	07IE38
858510-000090	07JE41
858510-000090	07LE49
858510-000090	08DE17
858510-000090	08GE27
858510-000090	08LE49
858510-000090	08LE50
858510-000090	09AE03
858510-000090	09BE09
858510-000090	09EE19
858510-000090	09FE23
858510-000090	10EE22