

Maj 2023 r.

**PILNE – POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Typ działania	Wycofanie produktu z rynku				
Nr ref. Teleflex	EIF-000535				
Nazwa produktu	Tytanowe klipsy ligacyjne HORIZON® Microclip™ z taśmą				
Kod produktu	Numery partii				
005200	73A2200857	73A2300018	73A2300176	73A2300326	73A2300520
	73A2300778	73D2200216	73D2200559	73E2200634	73E2200874
	73E2201099	73F2200193	73F2200200	73F2200482	73F2200711
	73G2200168	73G2200345	73G2200560	73G2200754	73H2200115
	73H2200294	73H2200433	73H2200453	73J2200747	73J2200763
	73K2200014	73K2200095	73K2200101	73K2200299	73K2200566
	73K2200713	73L2200064	73L2200066	73L2200323	73L2200448
	73L2200717	73L2200902	73M2200129	73M2200367	

Uwaga: patrz **załącznik 2, aby uzyskać informacje na temat niepowtarzalnego identyfikatora wyrobu (UDI)**

Szanowny Kliencie!

**Szczegółowe informacje dotyczące wadliwych wyrobów**

Firma Teleflex Medical Europe Limited zainicjowała dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą bezpieczeństwa („FSCA”) dotyczącą wyżej wymienionych produktów. Lista niepowtarzalnych identyfikatorów wyrobu („UDI”) i numerów partii uszkodzonych produktów znajduje się w załączniku 2.

**Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania**

Firma Teleflex Medical Europe Limited inicjuje dobrowolną FSCA dotyczącą wyżej wymienionych produktów, ponieważ w kasetach klipsów produktu, którego dotyczy problem, brakuje kluczowej cechy ograniczającej zakładanie klipsa na aplikator. Jeśli kaseca nie ma tej cechy, klips jest montowany w bardziej zmiennej pozycji, przez co klipsy ładują się dalej w rowkach szczęk aplikatora. Może to doprowadzić do nieprawidłowego lub nieodpowiedniego założenia klipsa na struktury naczyniowe. Ponadto stwarza to dodatkowe ryzyko dla pacjenta, które polega na tym, że końcówki aplikatora mogą wysuwać się poza podwiązywane tkanki, co może potencjalnie doprowadzić do uszkodzenia innych dystalnych struktur anatomicznych.

Według stanu na dzień 5 kwietnia 2023 r. otrzymano 2 skargi dotyczące problemów z ładowaniem klipsów w odniesieniu do produktów objętych niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. Jedna skarga dotyczyła stwierdzonego braku elementu na kasecie klipsa.

Na chwilę obecną nie zgłoszono żadnych przypadków obrażeń ciała pacjenta.

Nasza dokumentacja wskazuje, że otrzymali Państwo produkty, które podlegają powiadomieniu.

**W zależności od posiadanych wyrobów należy zastosować się do poniższej listy działań:**

Lokalizacja wyrobu	Numer listy działań
Placówki medyczne (szpitale, personel medyczny itp.)	<b>1</b>
Dystrybutorzy	<b>2</b>

### Numer listy działań 1 – Placówki medyczne

1. Należy natychmiast sprawdzić zapasy produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Użytkownicy powinni przerwać stosowanie i dystrybucję wadliwych produktów i natychmiast zastosować kwarantannę wadliwego produktu.
2. Jeśli mają Państwo wadliwy produkt, należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Teleflex pod numerem telefonu podanym poniżej. Dział obsługi klienta firmy Teleflex wyda numer autoryzacji zwrotu towaru (RGA). Numer RGA należy wpisać w odpowiednim polu w formularzu potwierdzenia i niezwłocznie odesłać formularz na adres e-mail podany poniżej.
3. W przypadku braku wadliwego produktu należy zaznaczyć odpowiednie pole wyboru na formularzu potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać formularz do firmy Teleflex (dane kontaktowe podano poniżej).
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 wadliwy produkt. Każdy klient będzie musiał wypełnić formularz potwierdzenia i go odesłać.
2. Należy natychmiast sprawdzić zapasy pod kątem posiadania wadliwego produktu. Należy przerwać stosowanie i dystrybucję wadliwego produktu i natychmiast zastosować kwarantannę wadliwego produktu. Następnie można zwrócić wszystkie produkty objęte niniejszym powiadomieniem.
3. Jako dystrybutor należy następnie poinformować firmę Teleflex o wykonaniu działania nr 1 i działania nr 2 opisanych w tej liście działań nr 2. Po zakończeniu działań należy przesłać wypełniony formularz potwierdzenia na poniższy adres e-mail.  
**Ważne!** W niniejszym formularzu należy podać tylko numery partii objęte niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.
4. Należy pamiętać, że wszystkie organy kompetentne w krajach członkowskich w Europejskim Obszarze Gospodarczym / Szwajcarii, Wielkiej Brytanii oraz Turcji, gdzie firma Teleflex prowadzi bezpośrednią dystrybucję, zostaną powiadomione przez firmę Teleflex.
5. W przypadku dystrybucji produktu poza swój kraj należy powiadomić o tym dział obsługi klienta firmy Teleflex w wiadomości zwrotnej pod adresem e-mail podanym poniżej.
6. W przypadku dystrybucji i/lub obowiązku zgłaszania na obszarze lub poza regionem EOG / Szwajcarii / Wielkiej Brytanii / Turcji należy powiadomić miejscowe organy kompetentne o działaniu. Należy przesłać powiadomienie oraz wszelką korespondencję z miejscowym organem kompetentnym do firmy Teleflex.

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas użytkowania produktu należy zgłaszać do działu obsługi klienta firmy Teleflex, korzystając z danych do kontaktu podanych poniżej.

### Przekazywanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w organizacji, które muszą zostać o nim poinformowane, oraz wszystkim organizacjom, do których wyroby potencjalnie objęte tym powiadomieniem zostały przekazane.

Rozpowszechniając to powiadomienie, należy 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 do kontaktu**

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub wsparcie dotyczące tej kwestii, należy skorzystać z danych kontaktowych:

### **Dział obsługi klienta:**

**Osoba do kontaktu:** Katarzyna Demczuk

**Tel.:** +48 22 462 40 32

**Adres e-mail:** [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

Firma Teleflex dba o dostarczanie bezpiecznych i skutecznych produktów o wysokiej jakości. Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie. W razie dodatkowych pytań należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem handlowym firmy Teleflex lub z działem obsługi klienta firmy Teleflex.

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało zgłoszone do właściwego organu regulacyjnego.

***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-000535

**WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY ODESŁAĆ NIEZWŁOCZNIE NA ADRES:**

Adres e-mail: [orders.pl@teleflex.com](mailto:orders.pl@teleflex.com)

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy także, że w magazynie <b>NIE POSIADAMY</b> wadliwych produktów, których dotyczy to działanie.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy otrzymanie niniejszego powiadomienia i wykonanie działań w nim opisanych. Potwierdzamy także, że <b>POSIADAMY</b> wadliwe produkty, których dotyczy to działanie. Użytkowanie i dalsza dystrybucja produktów, których dotyczy powiadomienie, zostały wstrzymane. Wszystkie produkty zostały wycofane z użytku i zostaną zwrócone w liczbie podanej poniżej. <b>Nr upoważnienia do zwrotu towaru</b> _____
--	--

**Należy wypełnić niniejszy formularz potwierdzenia i natychmiast odesłać wypełniony formularz, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.**

Kod produktu	Numer partii/serii	Liczba zwracanych wyrobów
<b>Ważne!</b> W niniejszym formularzu należy podać tylko numery partii objęte niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Egzemplarz <b>wypełnionego formularza potwierdzenia</b> należy odesłać wraz ze zwracanymi wyrobami</li> <li>Należy się upewnić, że numer <b>RGA jest dobrze widoczny</b> na odsyłanej paczce</li> <li>Prosimy oznaczyć paczkę napisem „<b>Field Action Returns</b>” (Zwrot związany z działaniem dotyczącym bezpieczeństwa).</li> </ul> <p><b>Uwaga:</b> zwroty produktów nieobjętych niniejszym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa powinny być realizowane zgodnie ze standardowymi procesami zwrotu produktów.</p>		

<b>NAZWA INSTYTUCJI (NP. NAZWA SZPITALA, NAZWA ORGANIZACJI ZDROWOTNEJ)</b>	
<b>ADRES INSTYTUCJI</b>	<b>TELEFON/FAKS/E-MAIL</b>
<b>FORMULARZ WYPEŁNIONY PRZEZ</b>	<b>PIECZĘĆ</b>
<b>IMIĘ I NAZWISKO DRUKOWANYMI LITERAMI:</b> _____	
<b>PODPIS:</b> _____	
<b>DATA</b>	

**Załącznik 2: EOF-000535 – Kod produktu / numer partii / niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)**

Kod produktu	Numer serii	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)
005200	73A2200857	(01)24026704696394(17)270131(11)220201(10)73A2200857
	73A2300018	(01)24026704696394(17)280102(11)230103(10)73A2300018
	73A2300176	(01)24026704696394(17)280103(11)230104(10)73A2300176
	73A2300326	(01)24026704696394(17)280108(11)230111(10)73A2300326
	73A2300520	(01)24026704696394(17)280116(11)230117(10)73A2300520
	73A2300778	(01)24026704696394(17)280123(11)230124(10)73A2300778
	73D2200216	(01)24026704696394(17)270407(11)220408(10)73D2200216
	73D2200559	(01)24026704696394(17)270418(11)220419(10)73D2200559
	73E2200634	(01)24026704696394(17)270516(11)220517(10)73E2200634
	73E2200874	(01)24026704696394(17)270523(11)220524(10)73E2200874
	73E2201099	(01)24026704696394(17)270530(11)220531(10)73E2201099
	73F2200193	(01)24026704696394(17)270605(11)220606(10)73F2200193
	73F2200200	(01)24026704696394(17)270606(11)220607(10)73F2200200
	73F2200482	(01)24026704696394(17)270613(11)220614(10)73F2200482
	73F2200711	(01)24026704696394(17)270620(11)220621(10)73F2200711
	73G2200168	(01)24026704696394(17)270704(11)220705(10)73G2200168
	73G2200345	(01)24026704696394(17)270710(11)220711(10)73G2200345
	73G2200560	(01)24026704696394(17)270717(11)220718(10)73G2200560
	73G2200754	(01)24026704696394(17)270724(11)220725(10)73G2200754
	73H2200115	(01)24026704696394(17)270801(11)220802(10)73H2200115
	73H2200294	(01)24026704696394(17)270808(11)220809(10)73H2200294
	73H2200433	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200433
	73H2200453	(01)24026704696394(17)270815(11)220816(10)73H2200453
	73J2200747	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200747
	73J2200763	(01)24026704696394(17)270926(11)220927(10)73J2200763
	73K2200014	(01)24026704696394(17)271002(11)221003(10)73K2200014
	73K2200095	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200095
	73K2200101	(01)24026704696394(17)271003(11)221004(10)73K2200101
	73K2200299	(01)24026704696394(17)271009(11)221010(10)73K2200299
	73K2200566	(01)24026704696394(17)271017(11)221018(10)73K2200566
	73K2200713	(01)24026704696394(17)271023(11)221024(10)73K2200713
	73L2200064	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200064
	73L2200066	(01)24026704696394(17)271031(11)221101(10)73L2200066
	73L2200323	(01)24026704696394(17)271107(11)221108(10)73L2200323
	73L2200448	(01)24026704696394(17)271113(11)221122(10)73L2200448
	73L2200717	(01)24026704696394(17)271121(11)221128(10)73L2200717
	73L2200902	(01)24026704696394(17)271127(11)221205(10)73L2200902
	73M2200129	(01)24026704696394(17)271204(11)221215(10)73M2200129
	73M2200367	(01)24026704696394(17)271212(11)221213(10)73M2200367

**-Koniec dokumentu-**