

23. prosince 2013

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:		Sengstakenova sonda RUSCH a prostředek Endoguide RUSCH
TYP OPATŘENÍ:		Stažení
TELEFLEX, č. jednací:		2013-08
Materiál	Šarže	Popis
204802-000140	13311	Sengstakenova-Blakemorova sonda, 3cestná
204802-000160	13441	Sengstakenova-Blakemorova sonda, 3cestná
680143-000028	13171	Vodič, pevný, ohebná rovná špička
680143-000035	13371	Vodič, pevný, ohebná rovná špička
680145-000035	13391	Vodič, pevný, ohebná rovná špička
680151-000035	13171	Vodič, pevný, ohebná zahnutá špička
680153-000035	13391	Vodič, pevný, ohebná zahnutá špička
680153-000035	13451	Vodič, pevný, ohebná zahnutá špička

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

Společnost Teleflex zahájila dobrovolné bezpečnostní nápravné opatření, které se týká výše uvedených výrobků.

2. Popis problému

Společnost Teleflex Medical přistoupila k dobrovolnému stažení výše uvedených výrobků, neboť jejich obal může být poškozen a nelze tedy zaručit sterilitu výrobku. Při použití nesterilních výrobků existuje riziko infekce.

3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

- Žádáme Vás, abyste zkontrolovali, zda nemáte na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Uživatelé by měli přestat používat a distribuovat skladové zásoby příslušných výrobků a okamžitě by měli tyto výrobky izolovat.
- Pokud nemáte na skladě výrobky, jichž se toto nápravné opatření týká (viz tabulka výše), zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 1) a zašlete tento formulář na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedené v této příloze.
- Pokud máte příslušné výrobky, jež jsou uvedeny v tabulce výše, na skladě, zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 1). Obrat'te se na Oddělení zákaznických služeb na telefonní číslo uvedené v části 6, kde Vám bude vydáno číslo pro vrácení výrobku. Napište toto číslo do příslušného políčka ve formuláři Potvrzení příjmu.
- Vyplňte přílohu 1 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář obratem Oddělení zákaznických služeb.
- Společnost Teleflex (nebo místní prodejce) Vám po obdržení příslušného vráceného výrobku vydá dobropis.

POKYNY PRO DISTRIBUTORY PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ

1. Jste-li distributor, předejte toto bezpečnostní oznámení všem svým zákazníkům, kteří obdrželi výrobek, na něž se toto nápravné opatření vztahuje. Je nutné, aby Váš zákazník poté vyplnil formulář Potvrzení příjmu a předal Vám jej.
2. Jako distributor musíte společnosti Teleflex potvrdit, že jste provedli opatření uvedená výše. Po provedení příslušných kroků laskavě zašlete vyplněný formulář Potvrzení příjmu Oddělení zákaznických služeb.
3. Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EEA/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Teleflex přímým distributorem.
4. Pokud jste distributorem a/nebo máte oznamovací povinnost v rámci EHP/CH/TK nebo mimo ně, oznamte laskavě toto opatření svému místnímu příslušnému orgánu. Předejte laskavě toto oznámení a veškerou komunikaci s příslušným místním orgánem společnosti Teleflex.

4. Teleflex

Teleflex informuje o tomto nápravném opatření všechny zákazníky, zaměstnance společnosti Teleflex a distributory.

5. Předání tohoto bezpečnostního oznámení

Toto oznámení by mělo být předáno všem osobám, které mají být informovány v rámci Vaší organizace, nebo všem organizacím, kam byly prostředky, na něž se potenciálně vztahuje, převedeny. Při šíření tohoto oznámení prosím nezapomeňte na koncové uživatele, klinické pracovníky, manažery rizik, dodavatelský řetězec/distribuční centra atd.

Mějte toto oznámení na paměti, dokud ve Vaší organizaci nebudou provedeny všechny potřebné kroky.

6. Kontaktní referenční osoba

Pokud budete potřebovat jakékoli další informace nebo pomoc v této otázce, obraťte se laskavě na:

Oddělení zákaznických služeb:

Kontaktní osoba: Lucie Fuchsová
FAX: 495759345

Telefon: 495759122 ext# 731443950
E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Oznamujeme Vám, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EHP/CH) a Turecka, do nichž Teleflex distribuuje své výrobky přímo.

Posláním společnosti Teleflex je dodávat vysoce kvalitní, bezpečné a efektivní výrobky. Upřímně se omlouváme za nepříjemnosti, které Vám tento krok může způsobit. Pokud máte další dotazy, obraťte se laskavě na místního obchodního zástupce nebo na Oddělení zákaznických služeb.

Za společnost Teleflex a jejím jménem:

Karen Boylan

Karen Boylan

VP pro mezinárodní zabezpečování kvality a regulační záležitosti

FORMULÁŘ POTVRZENÍ OBDRŽENÍ OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ

**NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ SPOLEČNOSTI TELEFLEX
NEPRODLENĚ VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO SDĚLENÍ.**

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ IHNEDE ZAŠLETE ZPĚT:

Fax: 495759345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a provedli jsme všechny potřebné kroky, které jsou v něm uvedeny. Potvrzujeme, že nemáme NEMÁME na skladě výrobky, na něž se toto nápravné opatření vztahuje.	<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a provedli jsme všechny potřebné kroky, které jsou v něm uvedeny. Potvrzujeme, že nemáme na skladě výrobky, na něž se toto nápravné opatření vztahuje. Použití a další distribuce těchto výrobků byly zastaveny. Všechny výrobky jsou izolovány a níže uvedený počet bude vrácen. Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____
--	---

UVEĎTE LASKAVĚ ČITELNĚ POČET VÝROBKŮ (ČÍSELNĚ).

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:	SENGSTAKENOVA SONDA RUSCH A PROSTŘEDEK ENDOGUIDE RUSCH	
ČÍSLO VÝROBKU	ČÍSLO ŠARŽE	MNOŽSTVÍ
<ul style="list-style-type: none"> Do balíčku, v němž jsou zaslány vrácené výrobky, přiložte kopii vyplněného formuláře Potvrzení příjmu. Zkontrolujte, zda je na balíčku, v němž jsou zaslány vrácené výrobky, jasně viditelné číslo RAN. Vrácené výrobky prosím označte jako „Field Action Returns“ (výrobky vrácené v rámci nápravného opatření“). 		

Vyplňte tento formulář Potvrzení příjmu a zašlete jej bezodkladně společnosti Arrow na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedené výše.

NÁZEV ZAŘÍZENÍ (NAPŘ. NÁZEV NEMOCNICE, ZDRAVOTNICKÉ ORGANIZACE)	
ADRESA ZAŘÍZENÍ	Telefon/Fax
FORMULÁŘ VYPLNIL(A):	TITUL/PRACOVNÍ ZAŘAZENÍ
DATUM	