

17 ledna 2014

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

<b>OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:</b>	Tracheální rourka Teleflex ISIS™ HVT™ se s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů (s předinstalovaným styletem a bez něj)		
<b>TYP OPATŘENÍ:</b>	Stažení		
<b>TELEFLEX, č. jednací:</b>	50000720		
	<b>Popis výrobku</b>	<b>Katalogové číslo</b>	<b>Číslo šarže</b>
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 6.0	5-13012	Viz Příloha 2.
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 6.5	5-13013	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 7.0	5-13014	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 7.5	5-13015	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 8.0	5-13016	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 8.5	5-13017	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů, 9.0	5-13018	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 6.0	5-14012	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 6.5	5-14013	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 7.0	5-14014	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 7.5	5-14015	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 8.0	5-14016	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 8.5	5-14017	
	Tracheální rourka ISIS HVT s manžetou, s portem pro odsávání subglotických sekretů a s předinstalovaným styletem, 9.0	5-14018	

Vážený zákazníku,

### 1. Informace o příslušných prostředcích

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

### 2. Popis problému

Společnost Teleflex stahuje výše uvedené výrobky, protože obdržela stížnosti na to, že se tracheální rourka může během použití u pacienta zkroutit. Pokud se tracheální rourka zkroutí, může dojít ke snížení saturace kyslíkem a k nutnosti nové intubace pacienta.



### 3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

#### INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

1. Žádáme Vás, abyste zkontroloval(a), 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.
2. 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.
3. Pokud máte příslušné výrobky, jež jsou uvedeny v tabulce výše, na skladě, zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 1). Obratě 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.
4. Vyplňte přílohu 1 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář obratem Oddělení zákaznických služeb.
5. 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:** 49 5759 345

**Telefon:** 49 5759 122, nebo 731 443 950

**E-mail:** lucie.fuchsova@teleflex.com

Společnost Teleflex je oddána cíli poskytovat bezpečné a účinné prostředky vysoké kvality. Upřímně se omlouváme za jakékoli nepříjemnosti, které tato akce může způsobit ve Vašem zařízení.

*Za společnost Teleflex a jejím jménem:*

*Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**

*VP pro mezinárodní zabezpečování kvality a regulační záležitosti*

## BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ FORMULÁŘ POTVRZENÍ PŘÍJMU

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

**VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ IHED ZAŠLETE ZPĚT:**

FAX: 49 5759 345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm vyžadovaná. Potvrzujeme, že <b>NEMÁME</b> na skladě výrobky, na něž se toto nápravné opatření vztahuje.	<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm vyžadovaná. Potvrzujeme, že máme na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Použití a další distribuce dotčených výrobků jsou pozastaveny. Všechny výrobky jsou zablokovány a níže uvedené množství bude vráceno.  Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____
--	--

**UVEĎTE LASKAVĚ ČITELNĚ POČET VÝROBKŮ (ČÍSELNĚ).**

<b>OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:</b>	Tracheální rourka Teleflex ISIS™ HVT™ se s manžetou a s portem pro odsávání subglotických sekretů (s předinstalovaným styletem a bez něj)	
<b>ČÍSLO VÝROBKU</b>	<b>ČÍSLO ŠARŽE</b>	<b>MNOŽSTVÍ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Do balíčku, v němž jsou zaslány vrácené výrobky, přiložte kopii vyplněného formuláře Potvrzení příjmu.</li> <li>Zkontrolujte, zda je na balíčku, v němž jsou zaslány vrácené výrobky, <b>jasně viditelné číslo RAN</b>.</li> <li>Vrácené výrobky prosím označte jako „<b>Field Action Returns</b>“ (výrobky vrácené v rámci nápravného opatření).</li> </ul>		

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

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

Kód výrobku	Číslo šarže	Kód výrobku	Číslo šarže	Kód výrobku	Číslo šarže	Kód výrobku	Číslo šarže	Kód výrobku	Číslo šarže	Kód výrobku	Číslo šarže	Kód výrobku	Číslo šarže
5-13012	01A100055	5-13013 pokračování	01M1100176	5-13014 pokračování	01E1200204	5-13015 pokračování	01C1100488	5-13016 pokračování	01M1000284	5-13017 pokračování	01E1100525	5-14014	01B1200106
	01B1000254		01C1200083		01D1100299		01H1100354		01B1100011		01E1100348		01D1200157
	01G1000275		01E1200461		01F1200172		01E1100251		01B1100070		01G1100439		01B1200424
	01J1000399		01E1200545		01H1200411		01B1100463		01C1100114		01G1100118		01B1200107
	01M1000285		01H1200156		01K1200231		01J1100233		01C1100529		01B1100199		01J1200211
	01A1100083		01F1200171		01G1200206		01A1200448		01E1100227		01L1100332		01C1200387
	01A1100448		01A1300637		01J1200072		01C1200084		01C1100606		01J1100026		01H1200157
	01E1100345		01F1300055		01G1200285		01C1200384		01B1100505		01C1200267		01E1300478
	01G1100116		01F1300297		01G1200452		01B1200546		01B1100248		01K1100240		01K1300343
	01B1100212		01A1000326		01E1200546		01C1200467		01H1100103		01D1200088		01B1200214
	01D1100297	01B1000081	01L1200131	01K1100239	01A1200116	01H1200524	01E1200462						
	01C1200082	01A1000502	01K1200336	01M1100365	01B1200547	01G1200207	01B1200335						
	01F1200369	01B1000256	01E1300296	01E1200319	01B1200422	01J1200353	01C1200468						
	01E1200460	01A1000549	01A1000503	01J1100379	01E1100492	01D1300077	01J1300036						
	01F1100482	01G1000048	01A1000056	01H1200042	01C1200085	01E1300117	01J1300339						
	01F1200401	01J1000341	01B1000243	01F1200035	01C1200385	01K1300108	01B1200215						
	01F1300054	01M1000185	01B1000023	01E1200547	01D1100348	01K1300479	01B1200213						
	01H1200296	01C1100227	01B1000257	01L1100370	01D1200270	01A1000435	01B1200336						
	01H1100157	01C1100150	01E1000404	01J1200073	01D1200087	01D1000122							
	01E1300295	01B1100464	01E1000528	01J1200198	01G1100117	01G1000099							
01F1300176	01B1100237	01F1000093	01E1300294	01E1200562	01J1000398								
5-13013	01A1000316	5-13014	01E1100346	5-13015	01G1000243	5-13016	01E1300322	5-13017	01G1200079	5-13018	01A1100276	5-14017	
	01B1000255		01F1100505		01J1000253		01E1300430		01C1300339		01A1100516		
	01J1000392		01D1100077		01G1000430		01G1300424		01C1300437		01B1100012		
	01A1100209		01F1100031		01M1000283		01G1300095		01D1300076		01F1100336		
	01M1000286		01H1100158		01M1000288		01H1300325		01E1300297		01C1100113		
	01C1100125		01D1100330		01B1100010		01J1300002		01D1300194		01A1200212		
	01D1100298		01C1100371		01C1100226		01A1000317		01E1300061		01G1200208		
	01F1100648		01C1100400		01C1100151		01C1000059		01L1000137		01G1100440		
	01H1100367		01C1100626		01C1100374		01D1000386		01L1000160		01D1100342		
	01L1100147		01C1200266		01E1100100		01D1000112		01A1100210		01A1200213		
	01J1100232		01D1200419		01E1100347		01G1000245		01B1100506		01A1200341		
	01L1100371		01C1200466		01D1100358		01J1000396		01D1100318		01B1200423		

