

12/2/2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:	Teleflex ISIS™ Tracheal Tube with Subglottic Secretion Suction Port
TYP OPATŘENÍ:	Stažení
TELEFLEX, č. jednací:	008/13
Katalogové číslo	Číslo šarže
112662-000060	Viz Příloha 2.
112662-000065	
112662-000070	
112662-000075	
112662-000080	
112662-000085	
112662-000090	

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 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 NEMÁME 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).

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:	Teleflex ISIS™ Tracheal Tube with Subglottic Secretion Suction Port (112662)	
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:	

Seznamu kódů produktů s mnoha čísly uvedených pod

112662-000060	112662-000070	112662-000075	112662-000075	112662-000080	112662-000085
10EE22	10GE27	10JE44	13KG01	13DG33	13AG20
10FE24	10JE40	10KE46	13KG33	13EG15	13BG21
10GE27	10JE44	10LE51	13LE50	13EG24	13CG17
10JE40	10KE46	10LE52	112662-000080	13EG28	13CG39
10JE44	10LE51	11AE04	10EE22	13EG36	13DG33
10KE46	11AE04	11DE17	10GE30	13FG18	13EG15
11AE04	11CE13	11EE21	10GE31	13FG37	13EG24
11CE13	11DE17	11FE24	10HE32	13GG14	13FG37
11EE21	11EE21	11GE28	10JE40	13GG25	13GG25
11GE28	11FE24	11HE35	10KE46	13HG03	13HG03
11HE35	11GE28	11IE37	10LE51	13HG09	13IG08
12BE08	11HE35	11JE40	10LE52	13HG14	13IG20
12KE48	11JE40	11KE48	11AE04	13IG02	13JG21
13CG39	11KE48	11LE51	11BE08	13IG08	13KG01
13DG22	11LE51	12AE03	11CE13	13IG20	112662-000090
13HG03	12AE03	12BE08	11DE17	13IG36	10EE22
13IG08	12BE08	12CE12	11EE21	13JG21	10LE51
13JG31	12CE12	12DE17	11FE24	13KG01	10LE52
13KG01	12DE17	12EE21	11GE28	13KG33	11BE08
112662-000065	12KE45	12FE24	11IE37	13LE50	11EE21
10EE22	12KE48	12FE25	11JE40	112662-000085	11FE24
10FE24	13BG33	12KE48	11JE42	10EE22	11IE37
10GE27	13CG17	13AG20	11KE48	10FE24	11KE48
10JE40	13CG19	13BG21	11LE51	10GE30	12FE24
10JE44	13CG28	13CG17	12AE03	10JE40	12FE25
11AE04	13CG39	13CG28	12BE08	10JE44	12KE45
11EE21	13DG33	13CG39	12CE12	10KE46	12KE48
11GE28	13EE20	13DG33	12DE17	10LE51	13AG20
12BE08	13EG15	13EG15	12EE21	11AE04	13BG21
12KE48	13FG18	13EG24	12FE24	11CE13	13CG28
13CG39	13GG31	13FG18	12HE32	11EE21	13DG22
13DG33	13GG43	13FG37	12IE37	11IE37	13DG33
13EG15	13HG03	13GG14	12JE42	11JE40	13EG15
13EG24	13HG09	13GG31	12KE45	11KE48	13FG28
13FG30	13HG14	13GG43	12KE48	11LE51	13GG33
13FG37	13IG02	13HG03	13AG20	12AE03	13HG14
13GG43	112662-000075	13HG09	13BG21	12BE08	13IG02
13HG14	10EE22	13IG02	13CG17	12CE12	13IG20
112662-000070	10FE24	13IG20	13CG28	12DE17	13JG21
10EE22	10GE30	13IG36	13CG39	12EE21	13KG33
10FE24	10JE40	13JG31	13CT44	12KE48	