

13. března 2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

TYP OPATŘENÍ:	Stažení		
TELEFLEX, č. jednací:	40003871		
Obchodní název	Materiál	Šarže	
Univerzální laparoskopický port Weck® Vista™, velikost 5/10 mm x 100 mm	405910	Viz dodatek 2	
10mm Weck® Vista™, pouze kanyla	405910C		
Optický bezčepelový port Weck® Vista™ pro zajištění laparoskopického přístupu, velikost 5/10mm	405910R		
Univerzální kanyla Weck® Vista™, velikost 5/10 mm	405910RC		
Univerzální laparoskopický port Weck® Vista™, velikost 5/10/12 mm x 100 mm	405912		
Univerzální laparoskopický port Weck® Vista™, velikost 5/10/12 mm x 125 mm	40591213		
12mm Weck® Vista™, pouze kanyla	405912C		
Optický bezčepelový port Weck® Vista™ pro zajištění laparoskopického přístupu, velikost 5/10/12 mm	405912R		
Univerzální kanyla Weck® Vista™, velikost 5/10/12 mm	405912RC		
UNIVERZÁLNÍ KUŽEL Weck® Vista™ pro zajištění otevřeného přístupu, velikost 5/10/12 mm X 100 mm	405933		
5/10 univerzální port Weck® Vista™ s balonkem pro zajištění otevřeného přístupu –, standardní délka (70 mm)	410944		
5/10 univerzální port Weck® Vista™ s balonkem pro zajištění otevřeného přístupu –, dlouhý (100 mm)	410944L		
5/10 univerzální port Weck® Vista™ s balonkem pro zajištění otevřeného přístupu –, krátký (53 mm)	410944S		
5/10/12 univerzální port Weck® Vista™ s balonkem pro zajištění otevřeného přístupu –, standardní délka (70 mm)	412944		
5/10/12 univerzální port Weck® Vista™ s balonkem pro zajištění otevřeného přístupu –, dlouhý (100 mm)4	412944L		

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 přistoupila k dobrovolnému stažení výše uvedených výrobků z důvodu obdržení stížností na únik insulačního plynu prostředkem, který může způsobit obtíže při provedení laparoskopických chirurgických výkonů nebo jejich prodlevu.

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 nápravného 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.

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 (EHP/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

Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EHP/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Teleflex přímým distributorem.

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,

Padraig Hegarty

Padraig Hegarty

Senior Director of Quality International

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ FORMULÁŘ POTVRZENÍ PŘÍJMU

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ SPOLEČNOSTI TELEFLEX - NEPRODLENĚ VĚNUJTE POZORNOST
TOMUTO SDĚLENÍ

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ IHNED ZAŠLETE ZPĚT:

FAX: 495759345

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:	WECK VISTA	
ČÍSLO VÝROBKU	ČÍSLO ŠARŽE	MNOŽSTVÍ

- 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 "výrobky vrácené v rámci nápravného opatření".

Vyplňte tento formulář Potvrzení příjmu a zašlete jej bezodkladně 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
JMÉNO TISKACÍM PÍSMEM: _____	
PODPIS: _____	
DATUM	

Příloha 2

DÍL	Šarže	DÍL	Šarže	DÍL	Šarže	DÍL	Šarže
405910	01A1300139	405910R	01J1200009	40591213	01J1200416	410944	01K1200601
405910	01B1300050	405910R	01J1200234	40591213	01K1200612	410944	01K1200623
405910	01D1300318	405910R	01J1200380	40591213	01L1200160	410944	01L1200355
405910	01E1300139	405910R	01K1200142	405912C	01B1300009	410944	01L1200378
405910	01E1300217	405910R	01M1200251	405912C	01J1200384	410944L	01A1300202
405910	01E1300432	405910RC	01A1300141	405912C	01K1200725	410944L	01J1200219
405910	01G1200242	405910RC	01B1300052	405912C	01L1200352	410944L	01K1200067
405910	01G1200341	405910RC	01D1300319	405912R	01A1300170	410944L	01K1200600
405910	01J1200100	405910RC	01J1200010	405912R	01A1300201	410944L	01L1200056
405910	01J1200378	405910RC	01J1200242	405912R	01A1300420	410944L	01L1200354
405910	01J1200461	405910RC	01K1200070	405912R	01A1300545	410944S	01E1300137
405910	01K1200171	405912	01A1300106	405912R	01F1300136	410944S	01J1200460
405910	01K1200266	405912	01E1300218	405912R	01H1200064	410944S	01K1200619
405910	01L1200182	405912	01E1300311	405912R	01K1200378	410944S	01L1200515
405910C	01A1300177	405912	01F1300079	405912R	01K1200621	412944	01J1200241
405910C	01D1300107	405912	01F1300135	405912R	01L1200370	412944	01K1200066
405910C	01E1300140	405912	01J1200462	405912R	01M1200071	412944	01K1200622
405910C	01E1300435	405912	01K1200129	405912R	01M1200252	412944L	01A1300178
405910C	01G1200243	405912	01K1200377	405912RC	01A1300546	412944L	01D1300316
405910C	01J1200226	405912	01K1200596	405912RC	01A1300559	412944L	01E1300310
405910C	01L1200368	405912	01K1200611	405912RC	01G1200244	412944L	01E1300436
405910R	01A1300140	405912	01L1200369	405912RC	01M1200020	412944L	01J1200231
405910R	01A1300179	40591213	01A1300418	405912RC	01M1200068	412944L	01K1200597
405910R	01A1300370	40591213	01A1300427	405933	01F1300080	412944L	01K1200618
405910R	01A1300373	40591213	01E1300052	405933	01L1200353	412944L	01K1200728
405910R	01A1300376	40591213	01E1300055	410944	01A1300203		
405910R	01A1300419	40591213	01E1300056	410944	01D1300412		