

17. září 2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

TYP OPATŘENÍ:	Stažení					
TELEFLEX, č. jednací:	50000780					
Obchodní název	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže
Dýchací okruh Hudson RCI® pro pediatrickou anestezii	353900	02D1300854	353911	02F1300177	353801	02H1300172
		02E1301892		02F1300729		02H1300454
		02F1300100		02G1300296		02H1301128
		02F1302029		02G1300861		02H1301838
	353901	02E1300618	353811	02E1300090	353801	02J1300876
		02E1301378		02E1301383		02J1302412
		02F1300101		02E1301867		02A1402409
		02F1302047		02F1300147		02B1400204
	313901	02G1300879	353801	02E1300623	353801	02B1400751
		02F1300085		02E1301891		02B1401805
	353911	02G1300088	353801	02F1300098	353812H	02B1400324
		02F1300102		02F1300180		74G1400057

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 Medical stahuje výše uvedené výrobky, neboť obdržela stížnosti na to, že konce pediatrických dýchacích okruhů mohou před použitím a během něj prasknout. Pokud okruh během použití praskne, bude nutná okamžitá výměna prostředku a může dojít k dechové tísní pacienta.



3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

1. 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 příslušné šarže 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 níže.

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

Vrchní ředitel, QA

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ FORMULÁŘ POTVRZENÍ PŘÍJMU

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 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:	Dýchací okruh Hudson RCI® pro pediatrickou anestezii	
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“). 		

Vypíšte 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	