

19. srpna 2014

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

TYP OPATŘENÍ:	Stažení	
TELEFLEX, č. jednací:	40003032/40003631	
Obchodní název		
Adaptér nebulizéru HUDSON RCI®		
Popis výrobku	Popis výrobku	Šarže
ADAPTÉR NEBULIZÉRU 028, STERILNÍ,SHELFPAK	031-28	Šarže, příloha 2
ADAPTÉR NEBULIZÉRU 028, STERILNÍ,SHELFPAK,	031-28F	
ADAPTÉR NEBULIZÉRU 033, STERILNÍ,SHELFPAK	031-33	
ADAPTÉR NEBULIZÉRU 033, STERILNÍ, JAPONSKÝ	031-33J	
AQUAPAK 728 SW,760 ML S 028 ADAPTOR	037-28	
AQUAPAK SW/EAU STERILE,760 ML S ADAPTOR	037-28C	
AQUAPAK 728 SW,760 ML S 028 ADAPTOR,FREN	037-28F	
AQUAPAK 733 SW,760 ML S 033 ADAPTÉREM	037-33	
AQUAPAK 735 HNS,760 ML S 028 ADAPTÉREM	037-35	
AQUAPAK 739 FNS,760 ML S 028 ADAPTÉREM	037-39	
AQUAPAK 0.9% NACI,760 ML S ADAPTÉREM	037-39C	
AQUAPAK 770 HNS,760 ML S 033 ADAPTÉREM	037-70	
AQUAPAK 1028 SW,1070 ML S 028 ADAPTÉREM	041-28	
AQUAPAK SW/EAU STERILE,1070 ML S ADAPTÉREM	041-28C	
AQUAPAK 1033 SW,1070 ML S 033 ADAPTÉREM	041-33	
AQUAPAK 1035 HNS,1070 ML S 028 ADAPTÉREM	041-35	
AQUAPAK 428 SW,440 ML S 028 ADAPTÉREM	044-28	
AQUAPAK SW/EAU STERILE,440 ML S ADAPTÉREM	044-28C	
AQUAPAK 428 SW,440 ML S 028 ADAPTÉREM,FREN	044-28F	
AQUAPAK 433 SW,440 ML S 033 ADAPTÉREM	044-33	
AQUAPAK 435 HNS,440 ML S 028 ADAPTÉREM	044-35	
AQUAPAK 470 HNS,440 ML S 033 ADAPTÉREM	044-70	
ADAPTÉREM,028 NEB,INTL	403128	
ADAPTÉREM,033 NEB,INTL	403133	
AQUAPAK 728 SW,760 ML S 028 ADAPTÉREM,INTL	403728	
AQUAPAK 1028 SW,1070 ML S 028 ADAPTÉREM,IN	404128	
AQUAPAK 428 SW,440 ML S 028 ADAPTÉREM,INTL	404428	

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 výrobků uvedených v příloze 2, neboť existuje možnost, že uzávěry balení adaptéru mohou být pomačkané, což může mít negativní vliv na integritu balení. Adaptéry jsou označeny jako sterilní a pomačkání uzávěru může mít vliv na sterilitu adaptéru.

## 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 nápravné 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

Telefon: 495759122 ext# 731443950

FAX: 495759345

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:

*Karen Boylan*

---

Karen Boylan

VP Global RA/QA

## 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:	Adaptér nebulizéru HUDSON RCI®				
Číslo výrobku	Čísla šarží	MNOŽSTVÍ	Číslo výrobku	Čísla šarží	MNOŽSTVÍ
031-28			041-33		
031-28F			041-35		
031-33			044-28		
031-33J			044-28C		
037-28			044-28F		
037-28C			044-33		
037-28F			044-35		
037-33			044-70		
037-35			403128		
037-39			403133		
037-39C			403728		
037-70			404128		
041-28			404428		
041-28C					
* 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 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	

Appendix 2 - Page 1 of 2

Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch
031-28	02A1202382	031-28	02L1200927	037-28	004130	037-28	053120	037-28	097120	037-28C	039130	037-33	117130
	02A1202383		02M1200585		005130		062130		098120		055120		121120
	02A1300194		02M1200749		006130		063130		102130		061130		123120
	02A1300457		02M1201693		007130		064120		103130		071130		157120
	02B1201069	031-28F	02E1200717		010130		064130		104130		073120	172120	
	02C1301862		02E1202197		011130		066130		110130		076130	177120	
	02C1301863		02F1200962		015130		067120		111130		093120	037-35	001220
	02C1301864		02G1200665		016130		067130		112130		099130		002220
	02D1200247	02K1201947	017130		068120		113130		103120		004220		
	02D1200248	031-33	02A1202384		018130		069120		114130		105120		005220
	02D1200249		02A1300458		019130		070120		117130		121130	006220	
	02D1201944		02B1300718		020130		071120		118130		142120	007220	
	02D1202233		02D1302731		021130		072120		119130		162120	065120	
	02D1202234	02E1200718	022130		073130		129120		169120		037-39	002330	
	02D1202236	02E1202198	023120		074130		130120		170120			004320	
	02D1202274	02F1200963	024120		075120		131120		045140			005320	
	02D1202733	02G1200666	024130		075130		133120		085130			008320	
	02D1202734	02J1202240	025130		076120		134120		106120		009320	037-39C	010320
	02D1202735	02M1200584	026130		077120		138120		116130		016320		
	02D1300567	02M1200748	027130		077130		139120		119120		006320		
	02D1300568	02M1201692	028130		078120		141120		120140		007320		
	02D1300864	02M1201771	030120		078130		145120		128140		037-70	005220	
	02D1301191	031-33J	02B1201342		031120		079120		146120			129130	007220
	02D1301192		02B1300717		032130		080120		147120			140120	003133
	02D1301655		02B1301203		033130		081120		151120			143120	004133
	02D1302730		02D1202258		036130		082120		152120		161120	006123	
	02E1302765	02D1202259	040120		083120		153120		165120		006133	041-28	007123
	02F1200961	02D1202260	040130		084120		157120		015130		011133		
	02F1300739	02D1202261	041120		085120		159120		032130		012133		
	02F1301285	02E1201279	041130		089130		160120		036130		013133		
	02F1301742	02E1201563	042120		090120		166120		040130		016123	037-33	017123
	02F1302062	02E1203866	042130		090130		167120		049120		018123		
	02F1302232	02E1301554	049120		091120		172120		067120		021133		
	02F1302233	02F1201179	050120		091130		173120		074120		023133		
	02G1200664	02J1201473	050130		092120		174120		089130		025133	037-28C	026123
	02G1200676	02J1202736	051120		092130		177120		094120		101130		
	02G1200678	02M1200057	051130		094120		003130		101130		102130		
	02G1201016	02M1200747	052120		095120		012130		102130		113120		
	02G1201698	037-28	002130		052130		096120		034130				

Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch	Material	Batch
041-28	026133	041-28	070123	041-33	064123	044-28	064124	044-33	037134	403728	035130	404428	009134
	027123		071123		066133		065124		045124		038130		019134
	027133		072123		085123		066124		045134		049130		025134
	028123		074123		091123		073124		050124		054130		035134
	031133		075123		001223		074124		052134		060130		039134
	032133		076123	001233	076124		057134		072130		041124		
	034123		080123	002223	077124		060124		100130		044134		
	035123		081123	003223	081124		064124		104120		046124		
	037133		083123	003233	083124		077124		114120		049134		
	038133		084123	006134	084124		084124		115130		056134		
	039123	088123	008124	008134	008134	120120	060134						
	039133	089123	011124	009124	009124	128130	061134						
	040123	090123	011134	018134	018134	132120	080124						
	042133	007133	012124	020124	020124	142130	085124						
	043133	008123	012134	026134	026134	144120							
	044133	015123	013124	035124	035124	155120							
	045123	022123	013134	048124	048124	158120							
	045133	022133	014124	055134	055134	164120							
	046123	028133	016134	062124	062124	001234							
	047123	030133	017134	078124	078124	001234							
	048123	033123	023134	003134	003134	02E1200719	005133						
	050133	040133	024134	004144	004144	02E1200720	029133						
	051133	042123	029134	010144	010144	02E1201281	035133						
	053123	066123	030134	017144	017144	02E1201808	048133						
	056123	067133	032124	022144	022144	02E1203097	051123						
	057123	086123	032134	030144	030144	02F1200964	052123						
	058123	021123	033124	040124	040124	02G1300256	053133						
	058133	025133	033134	049124	049124	02G1301048	055123						
	059133	029123	036134	050134	050134	02K1201946	056133						
	060133	036123	037124	063124	063124	02M1201691	060123						
	061133	041133	037134	067124	067124	02E1201282	063133						
	062123	042133	038124	079124	079124	02F1200965	065123						
	062133	048123	039124	004134	004134	02F1302063	068123						
	063123	051133	045134	007134	007134	02K1201948	068133						
	064123	052133	051134	018124	018124	02L1201194	076133						
	064133	053123	052134	019124	019124	02M1200230	077123						
	065133	058123	057134	033124	033124	008130	082123						
	066133	058133	060124	033134	033134	013130	083133						
	069123	062133	061124	034124	034124	020140	087123						
						023130	002134						
						003144							