

14. listopadu 2014

## NALÉHAVÉ - BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

TYP OPATŘENÍ:	Stažení	
TELEFLEX, Č. JEDNACÍ:	40004928	
Obchodní název	Materiál	Šarže
Tracheální rourka Hudson RCI® Sheridan/CF® s manžetou	5-10116	01 A1400211

Vážený zákazníku,

### 1. Informace o příslušných prostředcích

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

### 2. Popis problému

Teleflex Medical stahuje výše uvedený výrobek z důvodu nekonzistentnosti jeho značení. Společnost Teleflex Medical obdržela stížnosti, že značení jednotek z příslušné šarže uvádí, že obsahuje 8mm tracheální rourku místo tracheální rourky o velikosti 7,5 mm. Není pravděpodobné, že by chybné značení mohlo způsobit jakékoli závažné nežádoucí účinky na zdraví. Může však způsobit obtíže při zajištění správného utěsnění mezi prostředkem a pacientem, a tedy možnou nezbytnost reintubace pacienta a následné zpoždění léčby. Teleflex Medical stahuje příslušnou šarži ve snaze poskytovat svým zákazníkům a jejich pacientům výrobky v maximální možné kvalitě.



### 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 uvedenou 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/TR 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

**Telephone:** 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:***

*Karen Boylan*

---

**Karen Boylan**  
**VP Global RA/QA**

Příloha 1

Zákazník č.: \_\_\_\_\_

## BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Teleflex ref. č.: 40004928

### Formulář potvrzení příjmu

**URGENTNĚ VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO SDĚLENÍ**

Vyplněný formulář ihned zašlete zpět:

FAX: 495759345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

**Zaškrtněte prosím příslušné okénko:**

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.

Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm obsažená. Potvrzujeme, že **MÁME** na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Použití a další distribuce příslušných výrobků byly pozastaveny. Všechny výrobky jsou zablokovány a níže uvedené množství bude vráceno.

**Autorizační číslo pro vrácení výrobku** \_\_\_\_\_

**Prosím ČITELNĚ vyplňte níže uvedené informace pro vrácení výrobků:**

Názvy příslušných výrobků:

Tracheální rourka Hudson RCI® Sheridan/CF® s manžetou

Číslo výrobku	(Velikost)	Číslo šarže	Počet (vracených výrobků)
5-10116			

**Pokyny pro vrácení výrobků pro pracovníky skladu/lékárny:**

- Vracené výrobky prosím označte jako „Field Action Returns“ („Výrobky vrácené v rámci nápravného opatření“).
- K vracným výrobkům prosím připojte kopii tohoto formuláře (včetně čísla RAN).

Vracené výrobky, které nebudou obsahovat VEŠKEROU nezbytnou dokumentaci **NEMOHOU** být zpracovány.

Název zdravotnického zařízení - (nemocnice, zdravotnická organizace atd.)

Adresa zařízení		E-mailová adresa:	
		Telefonní číslo:	
Formulář vyplnil(a):			
Jméno tiskacím písmem:		Razítko zdravotnického zařízení:	
Podpis:			
Datum:			