

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Typ opatření:			Stažení		
Teleflex, č. jednací:			003-2014		
Obchodní název	Kód výrobku	Čísla šarží	Obchodní název	Kód výrobku	Čísla šarží
SADA DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY (LEVOSTRANNÁ), STERILNÍ	116100260	Viz příloha 2	SADA DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY (PRAVOSTRANNÁ), STERILNÍ	116200-000390	Viz příloha 2
	116100280			116200-000410	
	116100350		JEDNOLUMENOVÁ BRONCHIÁLNÍ ROURKA, LEVOSTRANNÁ	115900-000065	
	116100370		115900-000080		
	116100390		JEDNOLUMENOVÁ BRONCHIÁLNÍ ROURKA, PRAVOSTRANNÁ	115901-000065	
	116100410		115901-000080		
	116100-000260		SADA KARLENŠOVY DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY (LEVOSTRANNÁ), STERILNÍ	116101370	
	116100-000280			116101390	
	116100-000350			116101410	
	116100-000370			116101-000350	
	116100-000390			116101-000370	
	116100-000410			116101-000390	
	16100-000350			116101-000410	
	116200260			SADA TRACHEOPART (LEVOSTRANNÁ), STERILNÍ	
116200280	116400-000850				
116200350	116400-000950				
116200370	SADA TRACHEOPART (PRAVOSTRANNÁ), STERILNÍ	116401-000750			
116200390	116401-000850				
116200410	116401-000950				
116201350	SADA BÍLÉ DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY (PRAVOSTRANNÁ), STERILNÍ	116201-000350			
116201410	116201-000370				
116200-000260	116201-000390				
116200-000280	116201-000410				
116200-000350	(SADA DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY [LEVOSTRANNÁ], PRODLOUŽENÁ, STERILNÍ)	116164-000390			
116200-000370					

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 stahuje výše uvedené výrobky na základě stížností, které obdržela od zákazníků, na to, že se Cobbův konektor před použitím odpojil od hlavního konektoru. Odpojení Cobbova konektoru by mělo být uživatelem snadno zjištělné během sestavení a před



použitím prostředku. Pokud při použití dojde k oddělení Cobbova konektoru a k následnému průsaku dýchacího okruhu a pokud takový průsak zůstane bez povšimnutí, existuje velmi malá možnost, že bude nutné pacienta reintubovat kvůli riziku dechové tísně a hypoxie.

3. POKyny PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRavnÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROcÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

1. Klinické doporučení týkající se kroků, které by měli uživatelé a/nebo zdravotničtí pracovníci učinit v souvislosti s prostředky, jež jsou v současné době používány pacienty: „Klinickým koncovým uživatelům se doporučuje vyjmout Cobbův konektor, který je v současné době používán u pacientů, a nahradit jej jiným konektorem.“
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Vyplňte přílohu 1 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář obratem Oddělení zákaznických služeb.
6. 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 Fuchsova

Telephone: +420 495759 122

FAX: +420 495759 345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Oznamujeme Vám, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EHP/CH) a Turecka, do nichž Teleflex distribuuje své výrobky přímo.

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.: 003-2014

Formulář potvrzení příjmu

URGENTNĚ VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO SDĚLENÍ

Vyplněný formulář ihned zašlete zpět:

FAX: +420 495759 345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Zaškrtněte prosím příslušné okénko:

<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 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.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____ </div>	

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

Název příslušných výrobků:	SADA DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY (LEVOSTRANNÁ), STERILNÍ SADA BRONCHIÁLNÍ DVOULUMENOVÉ ROURKY (PRAVOSTRANNÁ), STERILNÍ BRONCHIÁLNÍ JEDNOLUMENOVÁ ROURKA – LEVOSTRANNÁ BRONCHIÁLNÍ JEDNOLUMENOVÁ ROURKA – PRAVOSTRANNÁ SADA CARLENOVY DVOULUMENOVÉ BRONCHIÁLNÍ ROURKY (LEVOSTRANNÁ), STERILNÍ SADA TRACHEOPART (LEVOSTRANNÁ), STERILNÍ SADA TRACHEOPART (PRAVOSTRANNÁ), STERILNÍ SADA BÍLÉ BRONCHIÁLNÍ DVOULUMENOVÉ ROURKY (PRAVOSTRANNÁ), STERILNÍ		
Číslo výrobku (Velikost)	Číslo šarže	Počet (vracených výrobků)	

Pokyny pro vrácení výrobků:

- 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:	

Appendix 2 - Page 1 of 3

Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number						
116100260	13GT24	116100390	13KT23	115900-000065	13FT06	115901-000080	14JT21	116100-000280	14DT19	116100-000350	14ET23	116100-000370	14BT15						
	13HT07		14AT12R		13GT24	13FT12	14DT20		14ET28		14BT16								
	13IT16		14BT09		13JT08	13FT17	14DT24		14FT04		14CT06								
	13KT23		14ET10		13KT12	13GT24	14ET04		14GT05		14CT11								
	14AT08		14ET11		13LT08	13HT07	14ET10		14GT10		14CT21								
	14DT19		13FT12R		14AT20	13HT12	14ET22		14HT09		14DT03								
	14ET10		13GT05		14DT19	13HT17	14ET23		14HT12		14DT10								
	14ET11		13HT07		14ET04	13IT05	14FT04		14HT17		14DT13								
	14FT04	13IT20	14GT10		13IT10	14FT05	14HT20		14DT24										
	14FT10	13JT25	14GT15		13IT20	14GT03	14IT05		14DT25										
	14GT03	13KT05	14IT11		13IT20R	14GT18	14IT17		14ET04										
	116100280	13GT24	116100410		13KT18	14JT09	13JT05R		14HT20		14JT04		14ET10						
		13KT05			13LT18	14JT24	13LT04		14IT14		14JT09		14ET22						
		13KT23			14DT19	13FT17	14BT15		14JT12		14JT12		14ET23						
14AT12		14ET04		13JT11	14BT16	13FT06	14JT21	14ET28											
14ET23		14ET10		13KT05	14CT16	13FT12	14JT24	14FE23J											
116100350	13GT24	116101370	14ET11	115900-000080	13KT12	116100-000260	14DE14J	116100-000350	13FT17	116100-000370	13FT06	116100-000390	14FT04						
	13HT07		14FT05		14AT04		13FT18		13FT12		14FT05								
	13IT16		14FT10		14BT04		13GT23		13FT18		14FT10								
	13JT08		13KT12		14BT15		14ET10		13GT24		13GE27J		14GT03						
	13KT05		13LT04		14DT19		14GT03		13HT07		13GE31J		14GT05						
	13KT18		13KT18		14ET04		14GT15		13HT12		13GT05		14GT10						
	13KT23		13FT12R		14ET22		14GT21		13HT17		13GT11		14GT15						
	13LT14		13GT05		14GT15		14HT09		13IE36R		13GT16		14GT18						
	14CT06	13JT11	14GT18		14HT12		13IT05		13GT24		14GT23R								
	14DT10	13JT15	14IT14		14HT20		13IT10		13GT29		14HT09								
	14DT19	14CT11	14JT09		14IT05		13IT16		13HT07		14HT12								
	14ET23	13JT05	14JT18		14IT08		13JT08		13HT12		14HT17								
	116100370	13GT11	116200280		13KT18		115901-000065		13FT06		116100-000350		14JT12	116100-000370	13JT11	116100-000370	13HT17	116100-000390	14HT23
		13GT24			14CT11				13IT05				14JT24		13IT05		14HT24		
13HT07		14FT05		13JT08	13GT16	13IT10		14IT05											
13IT16		14FT10		13KT12	13GT23	13KT12		14IT08											
13JT25		13FT12R	14CT11	13HT17	13KT18	13IT20R		14IT11											
13KT23		13GT11	14DT03	13IT10	13KT23	13JT05		14IT17											
13LT04		13HT07	14DT24	13IT13	13LT04	13JT05R		14JT04											
13LT18		13KT23	14ET04	13IT16	13LT14	13JT08		14JT12											
14CT11		14AT08	14FT04	13IT20	14AT08	13JT15		14JT18											
14DT13		13KT23	14FT20	13IT20R	14AT16	13JT21		14JT21											
14DT19		13LT14	14GT10	13JT08	14BT15	13KT05		14JT24											
14DT24		14DT25	13GT16	13KT05	14BT21	13KT12		13FT06											
14DT25		14ET23	13KT18	13KT18	14CT11	13KT15		13FT12											
14ET10		13HT12	13LT08	13KT23	14CT16	13LT04		13FT17											
14ET11	13JT08	14CT11	14AT08	14CT20	13LT11	13FT18													
116100390	13FT12R	116200390	13KT18	115901-000080	14DT03	116100-000280	14AT12	116100-000350	14DT10	116100-000370	13LT14	116100-000390	13GT05						
	13HT07		14ET10		14DT24		14BT16		14DT13		13GT16								
	13IT16	14ET05	14GT15		14CT06		14DT15		13GT24										
	13JT11	14ET22	14HT12		14CT11		14DT19		13GT29										
	13JT15	13FT12R	14HT20		14CT16		14ET04		13HE35										
	13JT25	13GT05	14JT04		14DE14J		14ET05		13HT07										
13KT18	14ET04	14JT12	14DT10	14ET22	14BT14	13HT16													

Appendix 2 - Page 2 of 3

Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number
116100-000390	13HT17	116100-000390	14IT14	116100-000410	14FT13	116101-000370	14GT10	116101-000390	14JT12	116200-000260	13LT04	116200-000350	13KT23
	13IT10		14IT17		14FT16		14GT11	13FT06	14DT03				
	13IT13		14JT04		14FT20		14GT15	13FT12	14ET04				
	13JT05		14JT09		14GT05		14GT21	13GT05	14ET10				
	13JT08		14JT12		14GT15		14HT17	13GT24	14ET22				
	13JT11		14JT21		14GT18		14IT05	13GT29	14FT04				
	13JT15		13FT06		14HT03		14IT11	13HT07	14GT11				
	13JT20		13FT12		14HT09		14JT09	13HT12	14GT18				
	13JT21		13FT18		14HT17		14JT14	13HT17	14GT21				
	13JT25		13GT05		14HT24		13FT06	13IT16	14HT09				
	13KT05	13GT11	14IT05	13FT12	13IT20R	14HT17							
	13KT12	13GT16	14IT08	13GT05	13JT08	13FT06							
	13KT18	13GT23	14IT17	13GT23	13JT11	13FT12							
	13KT23	13GT29	14JT09	13GT29	13JT15	13GE29J							
	13LT04	13HT07	14JT12	13HE35	13JT21	13HT12							
	13LT14	13HT12	14JT21	13HT17	13KT12	13HT17							
	14BT09	13HT17	116101-000350	13IT05	13KT15	13IT10							
	14BT14	13IT05	116101-000350	13IT16	13KT23	13JT11							
	14BT15	13IT10		13FT12	13IT20	13KT05							
	14BT16	13IT16		13FT18	13IT20R	13LT08							
	14BT21	13IT20		13GT05	13JT08	13LT14							
	14CT06	13IT20R		13GT29	13JT21	13LT18							
	14CT11	13JT08		13HT07	13KT12	14AT20							
	14CT20	13JT15		13HT12	13KT15	14BT21							
	14DT03	13KT05		13HT17	13KT18	14CT11							
	14DT06	13KT12		13IT16	13LT04	14CT16							
	14DT10	13KT18		13IT20R	13LT11	14CT20							
	14DT13	13KT23	13JT08	14BT14	14DT13								
	14DT15	13LT04	13JT21	14BT21	14DT19								
	14DT24	13LT08	13KT12	14CT11	14ET05								
	14EE21J	13LT18	13KT18	14CT21	14ET10								
	14ET04	14AT08	13LT04	14DT03	14ET28								
	14ET10	14AT16	116101-000370	14DT15	14FT13								
	14ET22	14AT20	14AT08	14DT19	14FT16								
	14ET28	14BT15	14BT14	14DT20	14GT15								
	14FT04	14CT06	14BT15	14DT25	14GT18								
	14FT05	14CT11	14CT11	14ET04	14HT18								
	14FT10	14CT16	14CT16	14ET28	14HT03								
	14FT13	14CT20	14DT10	14FT04	14HT17								
	14GT03	14DT06	14DT15	14FT16	14HT23								
	14GT05	14DT10	14DT19	14GT10	14HT24								
	14GT15	14DT13	14DT24	14GT10	14JT09								
	14GT18	14DT24	14ET10	14GT11	14BT21								
	14HT03R	14EE21J	14ET11	14GT21	116200-000350	13FT12	116200-000370	13HT12					
	14HT09	14ET04	14ET22	14GT23R		13GE29J		13HT17					
	14HT12	14ET05	14FT04	14HT17		13GT29		13IT10					
	14HT17	14ET10	14FT05	14HT23		13HT12		13IT13					
	14IT05	14ET22	14FT10	14HT24		13HT17		13JT08					
	14IT11	14FT10	14FT13	14IT08		13IT10		13JT20					
				14JT09		13IT05R		13JT21					
						13JT21		13KT05					
								13KT12					
								13LT08					
						13LT14							
						14AT08							
						14AT12							
						14BT21							
						14CT06							

Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number	Product Code	Batch Number
116200-000370	14CT16	116200-000390	14FT04	116201-000350	13FT17	116201-000370	13KT23	116201-000390	14GT05	116400-000750	14GT03	116401-000750	13JT21R
	14DT03		14FT16		13GT05		13LT08		14GT18		14GT23		13KT23
	14DT13		14GT03		13GT24		13LT11		14GT21		14HT03		13KT23R
	14DT19		14GT15		13HT07		14AT08		14HT03		14HT23		14CT21
	14DT20		14GT21		13HT12		14CT06		14HT09		14IT05		14ET11
	14DT24		14HT03		13HT17		14CT11		14HT20		14IT17		14ET22
	14DT25		14HT17		13IT16		14CT20		14HT23		13FT18		14ET28
	14ET05		14HT23		13IT20		14DT19		14IT08		13GE31J		14FT16
	14ET23		14IT05		13JT20		14DT24		14IT14		13GT05		14GT15
	14ET28		14IT08		13JT21		14ET04		13IT20		13HT17		14GT23
	14FT04		14IT17		13JT25R		14ET10		13JT25R		13IT13		14IT17
	14FT13		14IT20		13KT05		14ET22		13KT05R		13JT15		14JT18
	14FT20		14JT12		13KT05R		14ET23		13KT12		13JT20		13IT05
	14GT03		14JT24		13KT12		14FT04		13KT15		13JT20R		13JT21R
	14GT18		13FT12		13KT23		14FT13		13KT18		13KT23R		13KT05
	14HT03		13GE30J		13LT08		14GT18		13LT11		13LT08		13LT08
	14HT09		13GT11		14CT06		14GT21		14AT08		14BT09		14CT16
	14HT12		13GT24		14CT11		14HT03		14CT11		14BT15		14DT19
	14HT17		13GT29		14CT20		14HT20		14CT16		14CT16		14ET10
	14IT08		13HT12		14DT03		14HT23		14CT21		14CT20		14ET22
14IT17	13HT17	14DT06	14IT05	14DT13	14DE15J	14FT16							
14JT21	13IT10	14DT19	14IT08	14DT19	14DT03	14GT05							
14JT24	13IT13	14ET10	14JT14	14ET04	14FE24J	14GT18							
116200-000390	13FT12	116200-000410	13IT20R	116201-000390	14ET23	116400-000750	14JT18	116400-000850	14ET22	116401-000850	14FT13	116401-000950	14HT03
	13FT18		13IT20R		14ET28		13FT06		14ET28		14GE28J		14HT09
	13GE28J		13JT05		14FT04		13GT11		14GT18		14GT18		13JT21R
	13GT16		13JT05R		14FT05		13HT07		14HT03		14GT21		14CT06
	13GT29		13JT20		14FT13		13HT12		14HT17		14HT09		14CT16
	13HT12		13KT05		14FT16		13IT10		14JT12		14IT05		14DT20
	13IT05		13KT12		14GT18		13IT16		13FT06		14IT14		14ET23
	13IT10		13LT04		14GT21		13IT20		13GE28J		14JT04		14FT04
	13IT13		13LT08		14HT03		13IT20R		13GE31J		14JT12		14GT05
	13IT20		14AT08		14HT03		13JT08		13GT11		13GE30J		14GT18
	13IT20R		14BT21		14HT17		13JT08R		13GT29		13GT29		14HT17
	13JT05R		14CT11		14HT24		13JT20		13IT05		13HT16		14IT08
	13JT08		14DT13		14IT08		13JT20		13IT16		13IT13		14DE14J
	13JT15		14DT15		14JT14		13JT21		13JT11		13LT08		14FE24J
	13JT20R		14DT19		14JT21		13KT12		13JT21R		14AE05J		14GE28J
	13KT05		14DT24		13FT06		13KT18		13JT25R		14DT10		
	13KT18		14ET04		13GT11		14BT16		13KT05R		14ET11		
	13LT08		14ET05		13GT29		14CT06		13LT11		14FT04		
	14BT15		14ET22		13HT12		14CT16		14BT09		14GT21		
	14BT16		14FT13		13HT17		14CT20		14BT15		14IT08		
14BT21	14GT15	13IT10	14DT03	14CT16	14IT14								
14CT11	14GT21	13IT16	14DT13	14CT20	14JE43J								
14CT16	14HT03	13IT20R	14DT24	14DE16J	14JT18								
14DT13	14HT09	13JT08	14ET10	14DT19	14JT24								
14DT15	14HT17	13JT20	14ET23	14FE24J	13FT06								
14ET04	14HT20	13JT25	14ET28	14FT16	13GT24								
14ET10	14HT23	13KT05	14FT13	14GE29J	13JT21								
	14IT08	13KT12	14FT16										