

27th of August 2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Typ opatření:	Doporučení	
Teleflex, č. jednací:	2014-02 Rev 2	
Obchodní název	Kód výrobku	Dávka
Nelaton and Nelaton Robinson Catheters	402100	13261-14311
	402101	13261-14311
	402140	13271-14311
	403300	13261-14311
	403340	13291-14311
	403900	13261-14311
	404300	13261-14311
	410200	13261-14311
410201	13261-14311	

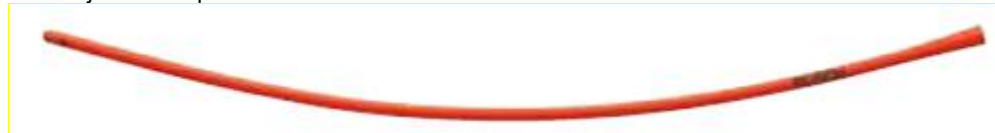
Vážený zákazníku

1. Podrobnosti o postižených zařízeních

Teleflex zahájila dobrovolnou pole Bezpečnostní pokyny Upozornění pro výše uvedené výrobky.

2. Popis problému

Teleflex vydává toto poradenství pro výše uvedené výrobky, protože i když jsou označeny jako "měkké gumy," přístroj označení neobsahuje prohlášení FDA CFR nebo specifický symbol ISO o tom, že zařízení obsahuje suchou přírodní latex.



Vzhledem k tomu, naše obchodní brožura informace pro tuto skupinu výrobků v latexu je zcela jasné, a záměrně objednal tyto produkty budeme předpokládat, že personál v nemocnici jsou již vědomi toho, že jsou používány latexové produkty.

Rádi bychom však chtěli poukázat na to, že Nelaton a Nelaton Robinson katétrů bylo uvedeno výše, které nesou označení "měkké pryže" totiž obsahují suchou přírodní latex a kontakt s latexových produktů může způsobit alergické reakce u pacientů s citlivostí na latex.

Jako preventivní opatření Teleflex je vydání tohoto poradního sdělení.

POKYNY PRO NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PŘI TOMTO UPOZORNĚNÍ:

1. INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Předejte laskavě toto upozornění všem osobám ve Vaší organizaci, které o něm musejí být informovány. Při šíření tohoto oznámení prosím nezapomeňte na lékaře, manažery rizik, dodavatelské řetězce/distribuční centra atd. Žádné další kroky nejsou potřebné.

Klinické doporučení pro použití u pacientů: Postupujte nadále podle standardní klinické praxe a pečlivě kontrolujte přiměřenost ventilace. Při intubaci pacienta použijte odpovídající větší či menší velikost endotracheální rourky.

POKYNY PRO DISTRIBUTORY PŘÍSLUŠNÝCH VÝROBKŮ

Pokud jste distributorem, předejte toto bezpečnostní doporučující oznámení všem svým zákazníkům, kteří obdrželi výrobek, na něž se toto nápravné opatření vztahuje. 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.

2. Teleflex

Teleflex informuje o tomto nápravném opatření všechny zákazníky, zaměstnance společnosti Teleflex a distributory.

3. Kontaktní referenční osoba

Kontaktní osoba: Lucie Fuchsova **Telephone:** 420 (0) 495759122

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.

Za společnost Teleflex a jejím jménem:

Karen Boylan

Karen Boylan

VP Global RA/QA