

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Typ opatření:			Stažení		
Reference:			40004925		
Obchodní název	Materiál	Šarže	Obchodní název	Materiál	Šarže
ADAPTÉR, 040 HUM, INTL	400040	Viz příloha 2.	AQUAPAK 640 SW, 650 ML, S ADAPTÉREM 040	006-40	Viz příloha 2.
AQUA 540 SW, 540 S ADAPTÉREM 040	005-40		AQUAPAK 640 SW, 650 ML, S ADAPTÉREM 040, FREN	006-40F	
AQUAPAK 101 SW, 190 ML, S ADAPTÉREM 040, JAPA	001-40J			006-40J	
AQUAPAK 340 SW, 340 ML, S ADAPTÉREM 040	003-40		AQUAPAK 640 SW, 650 ML, S ADAPTÉREM 040, INTL	400640	
AQUAPAK 340 SW, 340 ML, S ADAPTÉREM 040, FREN	003-40F		AQUAPAK SW/EAU STERILNÍ, 340 ML, S ADAPTÉREM	003-40C	
AQUAPAK 340 SW, 340 ML, S ADAPTÉREM 040, INTL	400340		AQUAPAK SW/EAU STERILNÍ, 650 ML, S ADAPTÉREM	006-40C	
AQUAPAK 340 SW, 340 ML, S ADAPTÉREM 040, JAPA	003-40J		ADAPTÉR ZVLHČOVAČE 040	000-40	
AQUAPAK 340 SW, 340 ML, S ADAPTÉREM 040B, BRI	003-40B				

Vážený zákazníku,

Informace o příslušných prostředcích

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

Popis problému

Teleflex Medical stahuje výše uvedené výrobky, protože existuje možnost, že balení mohou obsahovat cizorodý materiál (zejména syntetické PVC). Tento cizorodý materiál byl nalezen pouze v balení a nikoli v dráze plynu zvlhčovače.

Je nepravděpodobné, že cizorodé částice mohou proniknout do sterilního zásobníku vody; je nepravděpodobné, že by opustily zásobník nebo vstoupily do spojovacích hadiček mezi zásobníkem a pacientem. Pokud by pronikla malá cizorodá částice z obalu do zásobníku a vnikla by do dýchacích cest pacienta tak, že by pronikla ze zásobníku do spojovacích hadiček při velmi vysokém průtoku plynu, hrozilo by pouze nebezpečí mírných plicních obtíží, které jsou obvykle přechodné a reverzibilní. V takovém případě by též bylo nutné překonat obranné mechanismy lidského organismu, včetně reakcí epiglotis a arytenoidních chrupavek při zablokování dýchacích cest. Společnost Teleflex Medical stahuje tyto výrobky ve snaze poskytnout svým zákazníkům a jejich pacientům výrobek v maximální možné kvalitě.

POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

Prosím pozor:

Toto stažení se vztahuje pouze na adaptér zvlhčovače 040 s lahví na vodu, který je nutné vrátit společnosti Teleflex Medical. Toto stažení se **nevztahuje** na lahev s vodou. Pokud máte výrobek, na který se toto stažení vztahuje, otevřete krabici výrobku, vyjměte adaptéry zvlhčovače 040 a vratě společnosti Teleflex Medical pouze adaptéry, jak je patrné z níže uvedených obrázků.



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 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.

1. Teleflex

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

2. 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.

3. Kontaktní referenční osoba

Pokud budete potřebovat jakékoliv další informace nebo pomoc v této otázce, obraťte se laskavě na:

Oddělení zákaznických služeb:

Kontaktní osoba: Lucie Fuchsova

Telephone: +420 731443950

FAX: +420 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 QARA

Příloha 1

Zákazník č.: _____

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Teleflex ref. č.: 40004925

Formulář potvrzení příjmu

VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO NALÉHAVÉMU SDĚLENÍ

Vyplněný formulář ihned zašlete zpět:

FAX: +420 495759345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Zaškrtněte příslušnou kolonku:

<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 příslušných výrobků byly pozastaveny. Všechny výrobky jsou zablokovány a níže uvedené množství bude vráceno.
Autorizační číslo pro vrácení výrobku (RAN): _____	

Vytiskněte níže uvedené informace o vráceném výrobku na JASNĚ viditelném místě:

Název příslušných výrobků:	Adaptér – cizorodý materiál – leden 2015		
Číslo výrobku (velikost)	Číslo šarže	Množství (vrácené)	

Pokyny pro vrácení výrobků:

- Vrácené výrobky prosím označte jako „Field Action Returns“ (výrobky vrácené v rámci nápravného opatření).
 - K vráceným výrobkům přiložte kopii tohoto formuláře (včetně čísla RAN).
- Vrácené výrobky, které neobsahují VEŠKEROU potřebnou dokumentaci, NEMOHOU být zpracovány.

Název zařízení - (nemocnice, ústav zdravotní péče atd.)	
Adresa zařízení:	E-mailová adresa:
	Telefonní číslo:
Formulář vyplnil(a):	
Jméno tiskacím písmem:	Razítko zařízení:
Podpis:	
Datum:	