

03/04/2012

NALÉHAVÉ TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV VADNÝCH PRODUKTŮ:				Hudson RCI BiteGard®			
DRUH OPATŘENÍ:				Stažení z trhu			
Číslo dílu	Číslo šarže				Číslo dílu	Číslo šarže	
1140	02A0800905	02C1100483	02F1000054	02J0902663	41140	02A1102347	
	02A0801994	02C1101954	02F1000055	02J1000939		02C1000226	
	02A1000256	02C1102754	02F1100700	02J1001824		02C1003651	
	02A1000257	02D0800059	02F1101638	02J1001825		02C1100970	
	02A1001314	02D0801329	02G0801052	02K0801935		02D1001954	
	02A1001766	02D0900557	02G0802642	02K0803847		02D1002705	
	02A1100326	02D0901732	02G0900707	02K0803848		02D1101766	
	02A1101331	02D1100098	02G0901295	02K0803849		02E1000107	
	02A1102273	02E0800110	02G0902610	02K0900029		02E1100311	
	02B0900298	02E0800342	02G1000387	02K0901174		02G0900700	
	02B1000808	02E0802363	02G1000547	02K1000019		02J0802603	
	02B1000809	02E0900148	02G1100211	02K1000520		02J1001026	
	02B1001744	02E0900638	02H0800052	02L1000392		02K0901769	
	02B1100389	02E1000111	02H0800366	02L1002223		02K1000616	
	02B1101712	02E1001758	02H0801439	02M0900100		02K1001588	
	02C0800010	02E1002588	02H0801440	02M0900855		02L0901972	
	02C0802808	02E1100223	02H0900911	02M0901463		02L1000486	
	02C0901197	02E1101181	02J0800358	02M0902072			
	02C1001856	02F0801932	02J0801231	02M1000288			
	02C1001857	02F0900762	02J0900815	02M1000824			

Vážený zákazníku,

1. Podrobné údaje týkající se vadných zařízení

Společnost Teleflex vydala dobrovolné terénní opatření pro výše uvedené produkty.

2. Popis problému

Společnost Teleflex zjistila, že se při použití odděluje skusový val od držadla. Pokud uživatel toto nerozezná, může se tento dostat do jícnu nebo do trachey a jeho odstranění může vyžadovat lékařský nebo chirurgický zákrok.



3. **POKYNY K TERÉNNÍMU BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ:**

Pokyny k úkonům, které musí učinit zdravotnický personál

1. Žádáme Vás, abyste zkontrolovali své skladové zásoby produktu, který spadá do tohoto terénního opatření. Uživatelé musí neprodleně ukončit používání a distribuci skladových zásob z vadných čísel šarže a uložit do karantény všechny produkty z vadných čísel šarží.
2. Pokud nemáte žádné skladové zásoby z vadné části nebo čísel šarží uvedených v tabulce výše, potom označte příslušné políčko na formuláři pro potvrzení (viz přílohu 1) a zašlete formulář na faxové číslo nebo na e-mail, které jsou zde uvedeny.
3. Pokud máte skladové zásoby produktů z vadné části/vadných čísel šarží dle výše uvedené tabulky, označte příslušné políčko ve formuláři pro potvrzení (viz přílohu 1). Obratě se na službu zákazníkům na telefonním čísle uvedeném v části 6 a bude Vám poskytnuto číslo pro vrácení. Vepište toto číslo pro vrácení do příslušného pole ve formuláři pro potvrzení.
4. Vyplňte „Přílohu 1“ pro všechny výrobky, které máte ve svém držení a které lze vrátit a zašlete tyto informace neprodleně na toto faxové číslo: **49 5759 345** nebo na e-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com nebo předejte vyplněné vašemu místnímu obchodnímu zástupci. To nám pomůže potvrdit vaše oznámení a zaregistrovat množství produktů, které máte pod svoji kontrolou.
5. Dohodněte se na vrácení vadného produktu se službou zákazníkům společnosti Teleflex (nebo se svým obchodníkem v místě).
6. Společnost Teleflex (nebo váš prodejce v místě) vystaví dobropis po obdržení vráceného vadného produktu.

Pokyny pro distributory vadného produktu

Pokud jste distributorem, předejte toto terénní bezpečnostní oznámení všem svým zákazníkům, kteří obdrželi produkt ze šarží, na které se toto terénní opatření vztahuje. Zašlete svým zákazníkům tyto dokumenty:

- Kopii tohoto terénního bezpečnostního oznámení
- Kopii formuláře pro potvrzení (viz přílohu 1)

Formulář pro potvrzení musí váš zákazník celý vyplnit a vrátit vám ho.

Jakožto distributor jste povinen předat společnosti Teleflex potvrzení, že jste informoval všechny své zákazníky, kteří jsou tímto bezpečnostním opatřením dotčeni. Zašlete vyplněný formulář pro potvrzení na toto faxové číslo: **49 5759 345** nebo na e-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Tímto vás informujeme, že společnost Teleflex vyrozumí kompetentní orgány všech členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EEA/CH), do kterých společnost Teleflex přímo distribuuje.

Pokud jste distributor a/nebo se na Vás vztahuje povinnost podávání zpráv v rámci oblasti EEA/CH nebo mimo ni, informujte, prosím, svůj příslušný orgán v místě o tomto opatření. Předejte, prosím, společnosti Teleflex oznámení a veškerou komunikaci s vaším příslušným úřadem v místě.

4. Teleflex

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

5. Předání tohoto terénního bezpečnostního oznámení

Toto oznámení je nutno předat všem osobám, které musejí být vyrozuměny v rámci vaší organizace, popřípadě všem organizacím, kam mohly být případně potenciálně vadné zdravotnické prostředky předány.

Ved'te toto oznámení v patrnosti až do doby, než budou dokončena všechna požadovaná opatření ve vaší organizaci

6. Kontaktní referenční osoba

Pokud budete požadovat další informace nebo podporu v této věci, obraťte se, prosím, na:

Kontakt: Lucie Fuchsová
Telefon: 49 5759 122, nebo 731 443 950
FAX: 49 5759 345
E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Tímto vás informujeme, že společnost Teleflex vyrozumí kompetentní orgány všech členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EEA/CH), do kterých společnost Teleflex přímo distribuuje.

Cílem společnosti Teleflex je poskytování vysoce kvalitních, bezpečných a účinných produktů. Upřímně se omlouváme za všechny obtíže, které může toto opatření způsobit ve vašem provozu. Pokud máte jakékoliv jiné otázky, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce v místě nebo na zákaznické služby na adrese: lucie.fuchsova@teleflex.com

Máte-li jakékoliv jiné otázky, obraťte se prosím na naši službu zákazníkům nebo na obchodní zástupce.

Podepsal:



Mairsil Claffey

Viceprezident pro zajištění kvality a regulační záležitosti, EMEA (Evropa, Střední Východ, Afrika)

TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ FORMULÁŘ PRO POTVRZENÍ

TERÉNNÍ OPATŘENÍ PROVÁDĚNÉ SPOLEČNOSTÍ TELEFLEX

VRAŤTE OKAMŽITĚ VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NA ADRESU:

lucie.fuchsova@teleflex.com nebo faxem na 49 5759 345

☐ V našich skladových zásobách se nenacházejí produkty, na které se vztahuje toto terénní opatření.	☐ V našich skladových zásobách se nacházejí produkty, na které se vztahuje toto terénní opatření. Používání a další distribuce vadných produktů je zastavena. Všechny produkty jsou zadrženy a níže uvedené množství bude vráceno.
Autorizační číslo pro vrácení:	☐ Náhrada produktů
☐ Dobropis	

TISKACÍM PÍSMEM UVEĎTE JASNĚ MNOŽSTVÍ PRODUKTU

Obchodní název vadných produktů:		BITEGARD®					
Číslo produktu		41140 / 1140					
Číslo šarže	Množství	Číslo šarže	Množství	Číslo šarže	Množství	Číslo šarže	Množství
02A0800905		02D0801329		02G0902610		02L1000392	
02A0801994		02D0900557		02G1000387		02L1002223	
02A1000256		02D0901732		02G1000547		02M0900100	
02A1000257		02D1100098		02G1100211		02M0900855	
02A1001314		02E0800110		02H0800052		02M0901463	
02A1001766		02E0800342		02H0800366		02M0902072	
02A1100326		02E0802363		02H0801439		02M1000288	
02A1101331		02E0900148		02H0801440		02M1000824	
02A1102273		02E0900638		02H0900911		02A1102347	
02B0900298		02E1000111		02J0800358		02C1000226	
02B1000808		02E1001758		02J0801231		02C1003651	
02B1000809		02E1002588		02J0900815		02C1100970	
02B1001744		02E1100223		02J0902663		02D1001954	
02B1100389		02E1101181		02J1000939		02D1002705	
02B1101712		02F0801932		02J1001824		02D1101766	
02C0800010		02F0900762		02J1001825		02E1000107	
02C0802808		02F1000054		02K0801935		02E1100311	
02C0901197		02F1000055		02K0803847		02G0900700	
02C1001856		02F1100700		02K0803848		02J0802603	
02C1001857		02F1101638		02K0803849		02J1001026	
02C1100483		02G0801052		02K0900029		02K0901769	
02C1101954		02G0802642		02K0901174		02K1000616	
02C1102754		02G0900707		02K1000019		02K1001588	
02D0800059		02G0901295		02K1000520		02L0901972	
						02L1000486	
Vyplňte tento formulář a ihned jej zašlete zpět na výše uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.							
Jméno / Funkce				Datum			
Podpis:				Telefon #			
Název instituce				Město			
Adresa				Adresa			