

3. května 2013

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:		Okluzní katétr, hydraulický ureterální dilatátor, hydraulický uretrální dilatátor	
TYP OPATŘENÍ:		Stažení	
TELEFLEX, č. jednací :		2013-02	
Materiál	Popis	Materiál	Popis
340700-000030	Okluzní katétr, válc. špička	340802-000050	Okluzní katétr, zahnutý
340700-000040	Okluzní katétr, válc. špička	340802-000060	Okluzní katétr, zahnutý
340700-000050	Okluzní katétr, válc. špička	340802-000070	Okluzní katétr, zahnutý
340800-000040	Okluzní katétr, koaxiální	342000-000050	Hydr. ureterální dilatátor, špička oliv. tvaru, Zahn.
340800-000050	Okluzní katétr, koaxiální	342000-000060	Hydr. ureterální dilatátor, špička oliv. tvaru, Zahn.
340800-000060	Okluzní katétr, koaxiální	342001-000050	Hydr. ureterální dilatátor, špička oliv. tvaru, Zahn.
340800-000070	Okluzní katétr, koaxiální	342002-000000	Hydr. ureterální dilatátor, centrální otevřená špička
		342202-000000	Hydr. uretrální dilatátor, Tiemannova špička

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

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

2. Popis problému

Společnost Teleflex Medical přistoupila k dobrovolnému stažení výše uvedených výrobků, neboť jejich obal může být poškozen a nelze tedy zaručit sterilitu výrobku. Při použití nesterilních výrobků existuje riziko infekce.

3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ PRACOVNÍCI

- Žádáme Vás, abyste zkontroloval(a), zda nemáte na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Uživatelé by měli přestat používat a distribuovat skladové zásoby příslušných výrobků a okamžitě by měli tyto výrobky izolovat.
- Pokud nemáte na skladě výrobky, jichž se toto nápravné opatření týká (viz tabulka výše), zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 2) a zašlete tento formulář na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedené v této příloze.
- Pokud máte příslušné výrobky, jež jsou uvedeny v tabulce výše, na skladě, zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 2). Obrat'te 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.
- Vyplňte přílohu 2 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář ihned na následující faxové číslo: **495759345** nebo předejte vyplněný exemplář místnímu obchodnímu zástupci.
- 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 provedl(a) opatření uvedená výše. Po provedení příslušných kroků laskavě zašlete vyplněný formulář Potvrzení příjmu na následující faxové číslo: **495759345**.
3. Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EEA/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Teleflex přímým distributorem.
4. Pokud jste distributorem a/nebo máte oznamovací povinnost v rámci EEA/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 Fuchsová

FAX: 495759345

Telefon: 495759122 ext# 731443950

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Dotazy týkající se výrobku:

Kontaktní osoba: Zuzana Figurova

Telefon: +420 724237960

Email: zuzana.figurova@teleflex.com

Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EEA/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Teleflex přímým distributorem.

Posláním společnosti Teleflex Medical 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 na adresu: **orders.intl@teleflex.com**

Za společnost Teleflex a jejím jménem:

Karen Boylan

Karen Boylan

VP pro mezinárodní zabezpečování kvality a regulační záležitosti

Příloha 1: Seznam kódů a čísel šarží výrobků, na něž se toto oznámení vztahuje

Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže
340700-000030	08221	340800-000050	10081	340800-000060	10251	340802-000050	13151
340700-000030	08451	340800-000050	10091	340800-000060	10311	340802-000060	08511
340700-000030	09071	340800-000050	10111	340800-000060	10391	340802-000060	09181
340700-000030	09091	340800-000050	10201	340800-000060	11021	340802-000060	09411
340700-000030	09101	340800-000050	10251	340800-000060	11141	340802-000060	09471
340700-000030	09161	340800-000050	10261	340800-000060	11181	340802-000060	10081
340700-000030	09201	340800-000050	10271	340800-000060	11201	340802-000060	10471
340700-000030	09251	340800-000050	10281	340800-000060	11311	340802-000060	11141
340700-000030	09431	340800-000050	10381	340800-000060	11431	340802-000060	11281
340700-000030	09471	340800-000050	10391	340800-000060	11501	340802-000060	12271
340700-000030	11401	340800-000050	10411	340800-000060	12031	340802-000060	12431
340700-000030	11501	340800-000050	10441	340800-000060	12111	340802-000060	13021
340700-000030	12051	340800-000050	10451	340800-000060	12241	340802-000070	08281
340700-000030	12101	340800-000050	10461	340800-000060	12311	340802-000070	08311
340700-000030	12171	340800-000050	10491	340800-000060	12381	340802-000070	09121
340700-000030	12271	340800-000050	10501	340800-000060	12401	340802-000070	09201
340700-000030	12281	340800-000050	11041	340800-000060	12441	340802-000070	09211
340700-000030	12471	340800-000050	11071	340800-000060	13031	340802-000070	09411
340700-000030	13041	340800-000050	11091	340800-000060	13091	340802-000070	10061
340700-000030	13091	340800-000050	11131	340800-000060	13151	340802-000070	10321
340700-000040	08321	340800-000050	11151	340800-000070	08221	340802-000070	11201
340700-000040	09091	340800-000050	11161	340800-000070	08231	340802-000070	11241
340700-000040	09411	340800-000050	11171	340800-000070	09061	340802-000070	11461
340700-000040	09471	340800-000050	11201	340800-000070	09151	340802-000070	11471
340700-000040	10081	340800-000050	11211	340800-000070	09191	340802-000070	11491
340700-000040	10251	340800-000050	11241	340800-000070	09261	340802-000070	12061
340700-000040	10321	340800-000050	11261	340800-000070	09411	340802-000070	12151
340700-000040	10501	340800-000050	11291	340800-000070	09431	342000-000050	08271
340700-000050	08221	340800-000050	11301	340800-000070	09451	342000-000050	09481
340700-000050	09411	340800-000050	11351	340800-000070	09461	342000-000050	10431
340700-000050	09511	340800-000050	11371	340800-000070	10051	342000-000050	10511
340700-000050	10251	340800-000050	11401	340800-000070	10141	342000-000050	11191
340700-000050	11021	340800-000050	11411	340800-000070	10241	342000-000050	12451
340700-000050	11411	340800-000050	11431	340800-000070	10281	342000-000060	09091
340700-000050	12281	340800-000050	11441	340800-000070	10411	342000-000060	09411
340800-000040	08221	340800-000050	11501	340800-000070	11051	342000-000060	09431
340800-000040	08501	340800-000050	12021	340800-000070	11151	342000-000060	11141
340800-000040	09091	340800-000050	12061	340800-000070	11271	342001-000050	08261
340800-000040	09221	340800-000050	12071	340800-000070	11301	342001-000050	08281
340800-000040	09411	340800-000050	12091	340800-000070	11371	342001-000050	08301
340800-000040	10081	340800-000050	12101	340800-000070	11411	342001-000050	09061

Příloha 1: Seznam kódů a čísel šarží výrobků, na něž se toto oznámení vztahuje (pokračování)

Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže	Materiál	Šarže
340800-000040	10351	340800-000050	12111	340800-000070	11451	342001-000050	09161
340800-000040	11161	340800-000050	12121	340800-000070	11501	342001-000050	09211
340800-000040	11471	340800-000050	12161	340800-000070	12111	342001-000050	09411
340800-000040	12121	340800-000050	12171	340800-000070	12171	342001-000050	09441
340800-000040	12361	340800-000050	12191	340800-000070	12201	342001-000050	10071
340800-000040	12441	340800-000050	12211	340800-000070	12301	342001-000050	11041
340800-000050	08181	340800-000050	12241	340800-000070	12361	342001-000050	11101
340800-000050	08191	340800-000050	12261	340800-000070	12391	342001-000050	11211
340800-000050	08231	340800-000050	12271	340800-000070	12511	342001-000050	11411
340800-000050	08241	340800-000050	12301	340800-000070	13071	342001-000050	11471
340800-000050	08251	340800-000050	12411	340800-000070	13081	342001-000050	12061
340800-000050	08271	340800-000050	12421	340800-000070	13111	342001-000050	12241
340800-000050	08281	340800-000050	12471	340802-000050	08231	342001-000050	12371
340800-000050	08511	340800-000050	12501	340802-000050	08281	342001-000050	12501
340800-000050	09061	340800-000050	12511	340802-000050	08351	342001-000050	13031
340800-000050	09111	340800-000050	13031	340802-000050	09091	342001-000050	13121
340800-000050	09121	340800-000050	13041	340802-000050	09161	342002-000000	08221
340800-000050	09191	340800-000050	13061	340802-000050	09201	342002-000000	08281
340800-000050	09221	340800-000050	13081	340802-000050	09411	342002-000000	09181
340800-000050	09231	340800-000050	13111	340802-000050	09511	342002-000000	09311
340800-000050	09291	340800-000050	13141	340802-000050	10061	342002-000000	10281
340800-000050	09301	340800-000060	08221	340802-000050	10101	342002-000000	10411
340800-000050	09311	340800-000060	08241	340802-000050	10241	342002-000000	10451
340800-000050	09321	340800-000060	08251	340802-000050	10321	342002-000000	11371
340800-000050	09381	340800-000060	09101	340802-000050	10401	342002-000000	13041
340800-000050	09431	340800-000060	09181	340802-000050	10431	342202-000000	08241
340800-000050	09481	340800-000060	09251	340802-000050	11031	342202-000000	09051
340800-000050	09491	340800-000060	09281	340802-000050	11101	342202-000000	09261
340800-000050	09511	340800-000060	09381	340802-000050	11241	342202-000000	10021
340800-000050	10031	340800-000060	09391	340802-000050	11301	342202-000000	10271
340800-000050	10041	340800-000060	09441	340802-000050	12111	342202-000000	11171
340800-000050	10051	340800-000060	10051	340802-000050	12271	342202-000000	11491
340800-000050	10061	340800-000060	10111	340802-000050	12441	342202-000000	12411
340800-000050	10071	340800-000060	10141	340802-000050	13061	342202-000000	13071

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ FORMULÁŘ POTVRZENÍ PŘÍJMU

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ SPOLEČNOSTI TELEFLEX
NEPRODLENĚ VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO SDĚLENÍ

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ IHNEDE ZAŠLETE ZPĚT:

lucie.fuchsova@teleflex.com nebo nafxujete na číslo 495759345

☐ NEMÁME na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření.	☐ Máme na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Použití a další distribuce těchto výrobků byly zastaveny. Všechny výrobky jsou izolovány a níže uvedený počet bude vrácen. Autorizační číslo pro vrácení výrobku _____
--	---

UVEĎTE LASKAVĚ ČITELNĚ POČET VÝROBKŮ (ČÍSELNĚ).

OBCHODNÍ NÁZEV PŘÍSLUŠNÉHO VÝROBKU:				Okluzní katétr, hydraulický ureterální dilatátor, hydraulický uretrální dilatátor			
ČÍSLO VÝROBKU	VELIKOST/CH	ŠARŽE	MNOŽSTVÍ	ČÍSLO VÝROBKU	VELIKOST/CH	ŠARŽE	MNOŽSTVÍ
340700				340802			
340700				340802			
340700				342000			
340700				342000			
340800				342001			
340800				342002			
340800				342002			
340800				342202			

Vyplňte tento formulář Potvrzení přijetí a zašlete jej bezodkladně společnosti Teleflex na faxové číslo nebo e-mailovou adresu uvedené výše.

Jméno/ titul (tiskacím písmem) _____

Datum _____

Podpis _____

Telefonní číslo _____

Název zařízení _____

Adresa _____

Adresa _____

Město, PSČ _____