

01.04.2011

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Obchodní název příslušného výrobku:	Tracheostomická kanyla CrystalClear s manžetkou, sterilní balení Tracheostomická kanyla CrystalClear s manžetkou, sterilní balení PDT CrystalClear, sterilní Set Percutwist s kanylou CrystalClear, sterilní
Typ opatření:	Stažení výrobku
Dotčená čísla dílů a čísla šarže: viz příloha 2	

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

Společnost Teleflex Medical vydala dobrovolné bezpečnostní korektivní opatření pro výrobky, jejichž seznam je uveden v příloze 2.

2. Popis problému

Společnost Teleflex Medical obdržela stížnosti týkající se úniku vzduchu z hlavního ventilačního lumen během průchodu vzduchu mezi manžetkou a otevřeným koncem inflačního lumen u výše uvedené kanyly Crystal Clear. To může způsobit riziko poranění a vyvolat potřebu provedení lékařské intervence.

3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Informace o krocích, které mají učinit zdravotničtí pracovníci

- Žádáme Vás, abyste zkontrolovali, zda nemáte na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravného opatření. Uživatelé by měli přestat používat a distribuovat výrobky ze šarží, na něž se toto opatření vztahuje, a okamžitě izolovat všechny výrobky s příslušným číslem šarže.
- Pokud nemáte žádné výrobky ze šarží, na něž se toto oznámení vztahuje, uveďte prosím tuto skutečnost ve formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob a zašlete tento formulář faxem místnímu Oddělení zákaznických služeb/obchodnímu zástupci společnosti Teleflex Medical podle pokynů uvedených na formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob (příloha 1).
- Pokud máte výrobky ze šarží, na něž se toto oznámení vztahuje, obraťte se laskavě na místní Oddělení zákaznických služeb/obchodního zástupce společnosti Teleflex Medical (nebo na distributora) podle pokynů uvedených na přiloženém formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob se žádostí o vydání autorizačního čísla pro vrácení výrobku. Jakmile obdržíte autorizační číslo pro vrácení výrobku, napište jej laskavě na vyhrazené místo v připojeném formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob.
- Vyplňte přiložený formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob a uveďte podrobné údaje o výrobcích z příslušných šarží, jejichž jste držiteli, v rozsahu tohoto bezpečnostního nápravného opatření a okamžitě zašlete vyplněný formulář e-mailem na adresu: CZESales@teleflexmedical.com Tento postup nám umožní evidovat, že jste obdrželi náš dopis a počet výrobků k vrácení, které máte na skladě.
- Místní Oddělení zákaznických služeb/obchodní zástupce společnosti Teleflex Medical (nebo distributor) s Vámi bude koordinovat vrácení výrobků.
- Po vrácení výrobků Vám Oddělení zákaznických služeb zašle příslušnou částku jako protiúhradu na Váš účet.

Pokyny pro distributory příslušných výrobků

Jste-li distributor, společnost Teleflex Medical vyžaduje, abyste toto upozornění o bezpečnostním nápravném opatření předali svým zákazníkům, kteří si zakoupili výrobky, jichž se toto bezpečnostní nápravné opatření týká, a to prostřednictvím:

- předání kopie tohoto bezpečnostního oznámení,
- předání kopie formuláře potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob (příloha 1)

Zákazníci musejí vyplnit celý formulář potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob, podepsat jej a vrátit jej distributorovi (Vám).

Jako distributor nesete zodpovědnost za to, že společnosti Teleflex Medical potvrdíte, že jste kontaktovali všechny své zákazníky a předali jim informace o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Všechny vyplněné formuláře Potvrzení příjmu prosím odešlete e-mailem na adresu CZESales@teleflexmedical.com nebo faxem na číslo +420 49 5759 345.

Dovolte, abychom Vám sdělili, že všechny příslušné orgány členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EHP/CH) budou společností Teleflex Medical přímo informovány o tom, kam jsme výrobek distribuovali. Pokud jste distributor a nebo máte oznamovací povinnost v rámci oblasti EHP/CH nebo mimo ni, oznamte laskavě toto opatření svému místnímu příslušnému orgánu. Zašlete laskavě své oznámení místnímu příslušnému orgánu a veškerou komunikaci s ním společností Teleflex Medical.

4. Teleflex Medical

Společnost Teleflex Medical informuje o tomto bezpečnostním oznámení všechny potenciálně postižené zákazníky, zaměstnance Teleflex Medical 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 stažení potenciálně vztahuje, převedeny.

6. Kontaktní referenční osoba

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

Oddělení zákaznických služeb
CZESales@teleflexmedical.com
Tel: +420 49 5759 122

Pro dotazy týkající se výrobku:
CZESales@teleflexmedical.com
Tel: +420 49 5759 122

Toto bezpečnostní nápravné opatření je dobrovolné a byly o něm informovány všechny příslušné úřady, jichž se toto bezpečnostní nápravné opatření týká.

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 služeb zákazníkům CZESales@teleflexmedical.com nebo tel: +420 49 5759 122.

Podpis:



Mairis Claffey
VP pro zabezpečování kvality a regulační záležitosti

Přílohy podle pořadí: příloha 1: formulář potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob

FORMULÁŘ PRO POTVRZENÍ PŘÍJMU OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ A PRO NAHLÁŠENÍ STAVU ZÁSOB

Bezpečnostní nápravné opatření v oboru zdravotnických prostředků týkající se výrobků společnosti Teleflex Medical.

Zákazník č.
_____**Neprodleně věnujte pozornost tomuto sdělení.**Autorizační číslo pro
vrácení výrobku: _____**VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ IHNEDE ZAŠLETE ZPĚT:**Email: orders.intl@teleflexmedical.com ; Fax: +353 1 437 0773

Nemáme na skladě žádné výrobky z příslušné šarže, na něž se vztahuje toto nápravné opatření.

V našem zařízení máme následující výrobky z příslušné šarže. Použití a distribuce těchto výrobků byla zastavena. Výrobek byl uveden do karanténního režimu a následující množství bude vráceno.

Po obdržení vráceného zboží nám prosím zašlete na účet odpovídající částku jako protiúhradu.

Uved'te laskavě čitelně čísla výrobků.

Výrobek	Tracheostomická kanyla CrystalClear s manžetkou, sterilní balení Tracheostomická kanyla CrystalClear s manžetkou, sterilní balení PDT CrystalClear, sterilní Set Percutwist s kanylou CrystalClear, sterilní
Výrobek číslo	Číslo šarže / množství (jednotek)
121610	
858510	
121502	
121556	

Jméno/ titul (tiskacím písmem)_____
Datum_____
Podpis_____
Telefonní číslo_____
Název zařízení_____
Adresa_____
Město, země, PSČ