

08.07.2011

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Obchodní název příslušného výrobku:	Ureterální katetr, zakřivený, koaxiální, bez otvorů		
Typ opatření:	Stažení z trhu		
Číslo součásti	264810-000040	264810-000050	264811-000040
	134100-000040	264100-000050	264811-000050
Číslo šarže	Všechny šarže		

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

Společnost Teleflex vydala **dodatek** k dobrovolnému bezpečnostnímu korektivnímu opatření pro výrobky, jež jsou podrobně popsány ve výše uvedené tabulce.

Nyní jsou dotčeny všechny šarže všech výše uvedených čísel dílů.

2. Popis problému

Společnost Teleflex obdržela malý počet stížností na to, že se bílý ohebný návlek/hrot během použití oddělil od kovového styletu. Oddělený bílý ohebný hrot může zůstat v pacientovi, a tak způsobit riziko poranění a následné nutnosti provedení lékařské intervence.

3. POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

Informace o krocích, které mají učinit zdravotničtí pracovníci

1. 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.
2. Pokud nemáte žádné výrobky ze šarží, na něž se toto oznámení vztahuje, uveďte prosím tuto skutečnost ve formuláři potvrzení nápravného opatření a skladových zásob a zašlete tento formulář faxem místnímu Oddělení zákaznických služeb/obchodnímu zástupci společnosti Teleflex podle pokynů uvedených na formuláři potvrzení nápravného opatření skladových zásob (Příloha 1).
3. Pokud máte výrobky ze šarží, na něž se toto oznámení vztahuje, obraťte se laskavě na místní Oddělení zákaznických služeb/obchodního zástupce společnosti Teleflex (nebo na distributora) podle pokynů uvedených na přiloženém formuláři potvrzení nápravného opatření a skladových zásob se žádostí o vydání autorizačního čísla pro vrácení výrobku. Jakmile obdržíte autorizační číslo pro vrácení výrobku, napište je laskavě na vyhrazené místo v přiloženém formuláři potvrzení nápravného opatření a skladových zásob.
4. Vyplňte přiložený formulář potvrzení nápravného opatření a skladových 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: orders.intl@teleflexmedical.com. Tento postup nám umožní evidovat, že jste obdrželi náš dopis, a počet výrobků k vrácení, které máte na skladě.
5. Místní Oddělení zákaznických služeb/obchodní zástupce společnosti Teleflex (nebo distributor) s Vámi bude koordinovat vrácení výrobků.
6. 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 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,
- Kopie formulář potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném (Příloha 1)

Zákazníci musejí vyplnit celý formulář potvrzení nápravného opatření a skladových zásob, podepsat jej a vrátit jej distributorovi (Vám).

Jako distributor nesete odpovědnost za to, že společnosti Teleflex potvrdíte, že jste kontaktovali všechny zákazníky a předali jim informace o tomto bezpečnostním nápravném opatření. Všechny vyplněné formuláře Potvrzení nápravného opatření prosím zašlete na orders.intl@teleflexmedical.com nebo faxem na on +353 1 437 0773.

Dovolte, abychom Vám sdělili, že všechny příslušné orgány členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EHP/CH) budou společností Teleflex 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 společnosti Teleflex.

4. Teleflex

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

6. Kontaktní referenční osoba

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

Pro Oddělení zákaznických služeb

Raychel Murtagh

E-mail: orders.intl@teleflexmedical.com

Fax: +353 1 437 0773

Telefon: +353 906 460 838

Pro dotazy týkající se výrobku:

Vladamir Vasseck,

telefon: +420 602 791 683

E-mail: vvasek@teleflexmedical.com

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

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 služeb zákazníkům na orders.intl@teleflexmedical.com.

Podpis:



Mairis Claffey

VP pro zabezpečování kvality a regulační záležitosti

Přílohy podle následující specifikace: Příloha 1: formulář potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob

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

Dobrovolné bezpečnostní korektivní opatření pro výrobky Teleflex

Zákazník č. _____

Neprodleně věnujte pozornost tomuto sdělení.

Autorizační číslo pro
vrácení výrobku: _____

VYPLNĚNÝÁ FORMULÁŘ OKAMŽITĚ ZAŠLETE ZPĚT NA ADRESU:

E-mail: orders.intl@teleflexmedical.com ; fax: +353 1 437 0773

<input type="checkbox"/> Nemáme na skladě žádné výrobky z příslušné šarže, na něž se vztahuje toto nápravné opatření.	<input type="checkbox"/> 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. <input type="checkbox"/> Po obdržení vráceného zboží nám prosím zašlete na účet odpovídající částku jako protiúhradu.
---	---

Uveďte laskavě čitelně čísla výrobků.

Výrobek	Ureterální katetr, zakřivený, koaxiální, bez otvorů (bílý návlek)
Číslo výrobku	Číslo šarže / množství (jednotek)
134100-000040	
264100-000050	
264811-000040	
264810-000050	
264810-000040	
264811-000050	

Jméno/ titul (tiskacím písmem)

Datum

Podpis

Telefonní číslo

Název zařízení

Adresa

Město, země, PSČ