

24.06.2011

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Obchodní název příslušného výrobku:		ADAPTÉR ZVLHČOVAČE TELEFLEX MEDICAL HUDSON RCI® k použití se zařízením AQUAPAK®	
Typ opatření:		Stažení z trhu	
Katalogové číslo	Kód šarže/dávky	Katalogové číslo	Kód šarže/dávky
*400340	730107	003-40	738107
	731107		741107
	732107		762107
	734107		764107
	735107		766107
000-40	YK24	*006-40F	122106
	YL11		123106
*003-40F	733107	006-40J	135106
003-40J	740107		136106
006-40	137106		
* Zařízení s označením CE			

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

Společnost Teleflex vydala dobrovolné bezpečnostní korektivní opatření pro výrobky uvedené výše.

2. Popis problému

Výše uvedené výrobky jsou stahovány, protože existuje možnost, že obal nebyl správně zataven, a proto nelze zaručit sterilitu výrobku. V případě použití nesterilních výrobků hrozí riziko infekce.

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 příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu zásob a zašlete tento formulář faxem místnímu Oddělení zákaznických služeb/obchodnímu zástupci společnosti Teleflex podle pokynů uvedených na formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu 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 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 je laskavě na vyhrazené místo v připojeném formuláři potvrzení příjmu oznámení o bezpečnostním nápravném opatření a pro nahlášení stavu 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: lfuchsov@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 Teleflex 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;
- 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 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 lfuchsov@teleflexmedical.com nebo faxem na číslo 49 5759 345.

Dovolu, 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 Medical.

4. Teleflex Medical

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

Lucie Fuchsová, Operations Supervisor CZ, SK, HU
Tel: 49 5759 122, Mobil: 731 443 950, Fax: 49 5759 345
E-mail: lfuchsov@teleflexmedical.com

Pro dotazy týkající se výrobku:

Lucie Fuchsová, Operations Supervisor CZ, SK, HU
Tel: 49 5759 122, Mobil: 731 443 950, Fax: 49 5759 345
E-mail: lfuchsov@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 lfuchsov@teleflexmedical.com.

Podpis:



Mairsil 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 NÁPRVNÉM OPATŘENÍ A PRO NAHLÁŠENÍ STAVU ZÁSOB

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

Neprodleně věnujte pozornost tomuto sdělení

VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NEPRODLENĚ ZAŠLETE ZPĚT NA: lfuchsov@teleflexmedical.com nebo faxem na 49 5759 345

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.

ADAPTÉR ZVLHČOVAČE TELEFLEX MEDICAL HUDSON RCI® k použití se zařízením AQUAPAK®			
Katalogové číslo		Kód šarže/dávky	Vracené množství
003-40	adaptér a voda	738107	
003-40J	adaptér a voda	740107	
003-40	adaptér a voda	741107	
000-40	pouze adaptér	YK24	
000-40	pouze adaptér	YK24	
006-40F	adaptér a voda	122106	
006-40F	adaptér a voda	123106	
003-40F	adaptér a voda	733107	
400340	adaptér a voda	730107	
400340	adaptér a voda	731107	
400340	adaptér a voda	732107	
400340	adaptér a voda	734107	
400340	adaptér a voda	735107	
006-40J	adaptér a voda	135106	
006-40J	adaptér a voda	136106	
006-40	adaptér a voda	137106	
003-40	adaptér a voda	762107	
003-40	adaptér a voda	764107	
003-40	adaptér a voda	766107	
000-40	pouze adaptér	YL11	

ČÍSLO ZÁKAZNÍKA

Název zařízení

Číslo RGA

Jméno/ titul (tiskacím písmem)

Podpis

Datum

Adresa

Telefonní číslo

Město, země, PSČ