

22 listopadu 2011

URGENTNÍ OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI V PRAXI

Obchodní název předmětného výrobku:		Stylet endotracheální rourky s měkkou distální špičkou, 6F Rüsch Flexislip/ Flexi -Slip™				
Typ opatření:		stažení z trhu				
Předmětné šarže:		viz šarže uvedené níže				
Kód na štítku výrobku	Popis	Číslo šarže	Číslo šarže	Kód na štítku výrobku	Popis	Číslo šarže
502501 Size 6Fr	Stylet endotracheální rourky s měkkou distální špičkou Flexi -Slip™, 6Fr	10JG05	11BE08	503700 Size Ch 6	Rüsch Flexislip	10JE40
		10JG28	11BE09			10JE43
		10JG35	11BG11			10KG05
		10JG42	11CG16			10LE51
		10KE48	11CG19			11AE04
		10KG07	11DE15			11BE08
		10KG30	11EE20			11CE12
		10LG22	11EE21			11DE18
		10LG25	11FE24			11EE20
		11AG02	11GE29			11FE25
		11AG25	11GE30			11GE29
		11BE07	11GG41			11HE32

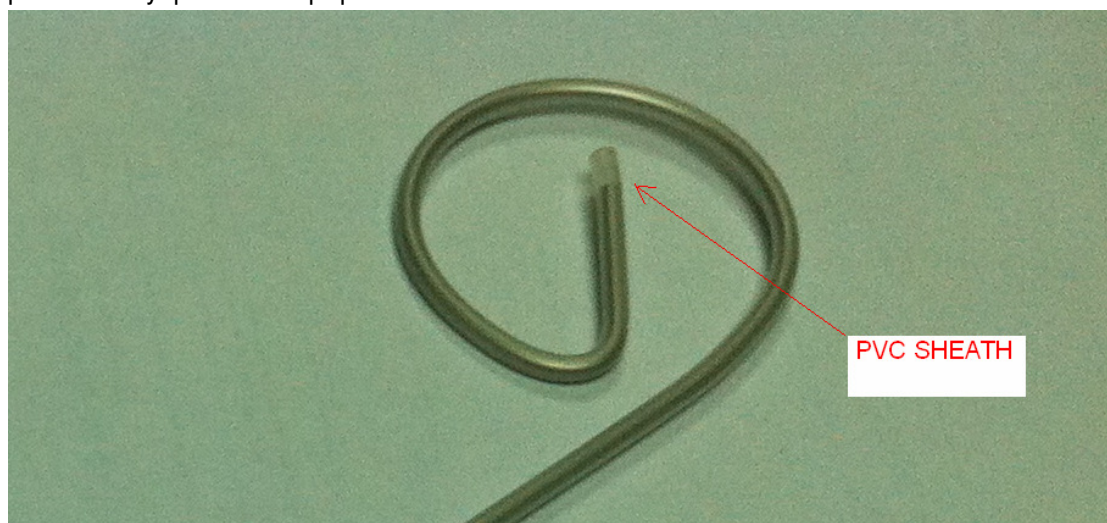
Vážení zákazníci,

1. Podrobnosti o předmětných výrobcích

Firma Teleflex zahájila z vlastní iniciativy u výše uvedených výrobků bezpečnostní opatření.

2. Popis problému

Firma Teleflex dostala stížnosti na obtížnost při vyjímání styletu z endotracheální rourky po intubaci a na oddělování PVC obalu (sheathu) od styletu. Potenciálním důsledkem pak může být poranění a případně nutnost lékařského zákroku.



3. POKYNY K OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI V PRAXI:

Pokyny k opatření, které provede zdravotnický personál

1. Žádáme vás, abyste v rámci tohoto opatření zkontrolovali svůj inventář předmětného výrobku. Je třeba, aby uživatelé okamžitě přestali materiál výše vyznačených čísel šarže používat a distribuovat a tento materiál byl převeden do karantény.
2. Pokud žádný materiál čísel šarže uvedených výše v tabulce na skladě nemáte, zaškrtněte příslušné okénko na odpovědním formuláři (viz přílohu 1) a formulář zašlete na faxem nebo e-mailem na příslušnou adresu, jež je na něm vyznačena.
3. Pokud materiál čísel šarže uvedených výše v tabulce na skladě máte, zaškrtněte příslušné okénko na odpovědním formuláři (viz přílohu 1). Spojte se s útvarem zákaznických služeb telefonicky na čísle uvedeném v oddíle 6, kde vám sdělí číslo pro vrácení. Toto číslo vepište do příslušného okénka na odpovědním formuláři.
4. Vyplňte přílohu 1 za všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou k vrácení, a tuto informaci neprodleně odešlete faxem na číslo **+420 495759 345** nebo vyplněnou kopii předejte místnímu obchodnímu zastoupení. To nám pomůže potvrdit vaše oznámení a zaznamenat počet výrobků, které máte pod kontrolou.
5. Vrácení předmětných výrobků dohodněte se zákaznickou službou firmy Teleflex (nebo s vaším místním prodejcem).
6. Firma Teleflex (nebo váš místní prodejce) vám na převzaté nebo vrácené výrobky vystaví dobropis.

Pokyny pro distributory předmětného výrobku

Jste-li distributorem, předejte toto sdělení o bezpečnostním opatření všem svým zákazníkům, kteří výrobek předmětných šarží obdrželi. Zašlete jim tyto dokumenty:

- Výtisk tohoto oznámení o bezpečnostním opatření
- Výtisk odpovědního formuláře (viz přílohu 1)

Zákazníci necht' vyplní všechny položky formuláře a formulář vám zašlou zpět.

Na vás jako na distributorovi požadujeme, abyste firmě Teleflex potvrdili, že jste všechny své zákazníky, na které se toto bezpečnostní opatření vztahuje, o něm informovali. Vyplněný odpovědní formulář zašlete laskavě faxem na číslo **+420 495759 345**.

Veďte prosím na vědomí, že společnost Teleflex bude přímo kontaktovat státní instituce a ústavy ve všech zemích, do kterých jsou produkty distribuovány.

Pokud jste distributorem nebo máte oznamovací povinnost v rámci prostoru EEA/CH nebo mimo něj, uvědomte o tomto opatření váš místní příslušný orgán. Toto oznámení a veškerou korespondenci s vaším místním příslušným orgánem komunikaci přepošlete také firmě Teleflex.

4. Firma Teleflex

Firma Teleflex informuje o tomto opatření všechny své zákazníky, zaměstnance a distributory.

5. Předání tohoto oznámení o bezpečnostním opatření

Toto oznámení je třeba předat všem osobám ve vaší organizaci, u nichž je třeba, aby s ním byly obeznámeny, a dále všem organizacím, kterým byly předmětné pomůcky předány.

Udržujte povědomí o tomto oznámení, dokud všechny požadované kroky nebudou ve vaší organizaci dokončeny.

6. Kontaktní osoba

Pokud k této záležitosti potřebujete nějaké další informace nebo pomoc, obraťte se laskavě na naši službu zákazníkům na těchto číslech resp. adrese:

Telefon: +420 49 5759 122, P.Lucie Fuchsová
FAX: +420 49 5759 345
E-mail: Lucie.Fuchsova@teleflex.com

Vezměte prosím na vědomí, že společnost Teleflex bude přímo kontaktovat státní instituce a ústavy ve všech zemích, do kterých jsou produkty distribuovány.

Toto opatření provádí firma z vlastní iniciativy a švýcarský příslušný orgán o něm byl informován.

Prvořadým cílem firmy Teleflex je poskytovat vysoce kvalitní, bezpečné a účinné výrobky. Upřímně se omlouváme za veškeré potíže, které vám toto opatření případně způsobí. Pokud máte jakékoli jiné otázky, obraťte se laskavě na vaše místní obchodní zastoupení nebo na naše zákaznické služby na e-mailové adrese **Lucie.Fuchsova@teleflex.com**

Máte-li další dotazy, obraťte se na naše zákaznické služby nebo na naše obchodní zastoupení.

S pozdravem



Mairsil Claffey
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs, EMEA

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ K OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ BEZPEČNOSTI V PRAXI

Číslo zákazníka: _____

**Terénní opatření firmy Teleflex
Nutno provést neprodleně**

**VYPLNĚNÝ FORMULÁŘE ZAŠLETE NEPRODLENĚ elektronicky na adresu
Lucie.Fuchsova@teleflex.com nebo faxem na číslo +420 49 5759 345**

<input type="checkbox"/> V inventáři nemáme žádné výrobky, kterých se toto opatření týká.	<input type="checkbox"/> Výrobky, kterých se toto opatření týká, v inventáři máme. Jejich používání a další distribuci jsme zastavili. Všechny výrobky jsou pozastaveny a v počtech uvedených níže budou vráceny.	
Autorizační číslo pro zaslání zpět: _____	<input type="checkbox"/> výměna	<input type="checkbox"/> dobropis

Počty kusů výrobků vepište čitelně.

Výrobek	Stylet endotracheální rourky s měkkou distální špičkou, 6F, Rüsch Flexislip/ Flexi -Slip™				
Číslo výrobku	Číslo šarže	Počet kusů	Číslo výrobku	Číslo šarže	Počet kusů
502501 Size 6Fr	10JG05		502501 Size 6Fr	11BE08	
	10JG28			11BE09	
	10JG35			11BG11	
	10JG42			11CG16	
	10KE48			11CG19	
	10KG07			11DE15	
	10KG30			11EE20	
	10LG22			11EE21	
	10LG25			11FE24	
	11AG02			11GE29	
	11AG25			11GE30	
11BE07		11GG41			
Číslo výrobku	Číslo šarže	Počet kusů	Číslo výrobku	Číslo šarže	Počet kusů
503700 Size Ch 6	10JE40		503700 Size Ch 6	11CE12	
	10JE43			11DE18	
	10KG05			11EE20	
	10LE51			11FE25	
	11AE04			11GE29	
	11BE08			11HE32	

Tento odpovědní formulář neprodleně vyplňte a zašlete firmě Teleflex faxem nebo elektronicky na shora uvedené číslo resp. adresu.

_____ Jméno/funkce hůlkovým písmem

_____ Datum

_____ Podpis

_____ Telef. číslo

_____ Název instituce

_____ Adresa

_____ Adresa

_____ Město, PSČ