

23. prosince 2014

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

TYP OPATŘENÍ:		Stažení		
INMED, č. jednací:		CAPA 007/14 (SCAR 035/14)		
Obchodní název	Model	Kód výrobku	Alternativní kód	Šarže
551.31 Filtraflux + Softflex	01-06-6200-8	XKC01-06-6200-8	551.31	Příloha 2
551.33 Hepa filtrační zvlhčovač + Softflex	01-06-6600-8	XKC01-06-6600-8	551.33	
7 + Sft Triplus	01-06-3703-8	XKC01-06-3703-8	9017	
7+Sft	01-06-3780-8	XKC01-06-3780-8	01-06-3780-8	
805.02 Soft - Flex	01-06-7000-9	XKC01-06-7000-9	805.02	
Fh Soft	01-06-6280-8	XKC01-06-6280-8	01-06-6280-8	
Fh se Soft - Flex s otočnou montáží	01-06-9680-8	XKC01-06-9680-8	01-06-9680-8	
Zvlhčovací odvodušňovací filtr Compact S se Soft Flex/ otočnou montáží	19412	XKC19412	19412	
Zvlhčovací odvodušňovací filtr Compact S se Soft Flex/ otočnou montáží, včetně zajištěného víčka	19412T	XKC19412T	19412T	
Zvlhčovací odvodušňovací filtr Compact S se Soft - Flex / montážní tvarovkou	19882	XKC19882	19882	
Zvlhčovací odvodušňovací filtr Light S se Soft - Flex / otočnou montáží	19112	XKC19112	19112	
Sfh173 Maquet	01-06-8425-8	XKC01-06-8425-8	6419381	
Sh163 Maquet	01-06-8125-8	XKC01-06-8125-8	6419365	
Trubka Soft Flex	01-06-7080-9	XKC01-06-7080-9	01-06-7080-9	
Soft Flex s montážní krytkou	22582	XKC22582	22582	
Soft Flex se sterilním dvojitým kloubem	22521	XKC22521	22521	
Soft Flex s otočným konektorem	01-06-9080-9	XKC01-06-9080-9	01-06-9080-9	
Soft-Flex s dvojitým kloubem	22522	XKC22522	22522	
Soft-Flex s tvarovkou	22572	XKC22572	22572	
Vygon Fh+Sft s kolenovým konektorem Nm 551.61	01-06-6000-8	XKC01-06-6000-8	551.61	

Vážený zákazníku,

1. Informace o příslušných prostředcích

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

2. Popis problému

Společnost Inmed Medical zahájila dobrovolné stažení výrobků uvedených v příloze 2. Uprostřed vlnovcové trubice nástrčného konektoru ISO 15 a 22 mm mohou vzniknout trhlinky, které způsobují alarm zařízení s nutnou okamžitou výměnou dýchacího okruhu.



Pokud vznikne netěsnost a ponechá se bez nápravy, pak může být pacient po určitou dobu bez přiměřených anestetických plynů a v důsledku toho může dojít k vážným nepříznivým zdravotním následkům.

POKYNY PRO BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ:

INFORMACE O KROCÍCH, KTERÉ MAJÍ UČINIT ZDRAVOTNÍČTÍ 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 skladové zásoby příslušné šarže výrobků a okamžitě by měli tyto výrobky izolovat.
2. 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 níže.
3. Pokud máte příslušné výrobky, jež jsou uvedeny v tabulce výše, na skladě, zaškrtněte příslušné políčko ve formuláři Potvrzení příjmu (příloha 2). Obratě 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.
4. Vyplňte přílohu 1 pro všechny výrobky, které máte v držení a pod kontrolou. Zašlete tento formulář obratem Oddělení zákaznických služeb.
5. Společnost Inmed (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 Inmed potvrdit, že jste provedli opatření uvedená výše. Po provedení příslušných kroků laskavě zašlete vyplněný formulář Potvrzení příjmu Oddělení zákaznických služeb.
3. Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Inmed bude informovat všechny příslušné orgány ve členských státech Evropského hospodářského prostoru/Švýcarsku (EHP/CH) a v Turecku, v nichž je společnost Inmed přímým distributorem.
4. Pokud jste distributorem a/nebo máte oznamovací povinnost v rámci EHP/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 Inmed.

3. Inmed

Inmed informuje o tomto nápravném opatření všechny zákazníky, distributory a své zaměstnance.

4. 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.

5. 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: 49 5759 345

Telefon: 49 5759 122, nebo 731 443 950
E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com

Oznamujeme Vám, že společnost Teleflex bude informovat všechny příslušné orgány členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EHP/CH) a Turecka, do nichž Inmed distribuuje své výrobky přímo.

Posláním společnosti Inmed 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.

Za společnost Inmed a jejím jménem:

Karen Boylan

Karen Boylan
VP Global RA/QA

BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Inmed č. jednací: CAPA 007/14 (SCAR 035/14)

Formulář potvrzení příjmu**VĚNUJTE POZORNOST TOMUTO NALÉHAVÉMU SDĚLENÍ**

Vyplněný formulář ihned zašlete zpět:

FAX: 49 5759 345

E-mail: lucie.fuchsova@teleflex.com**Zaškrtněte platnou kolonku:**

<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm vyžadovaná. Potvrzujeme, že NEMÁME na skladě výrobky, na něž se toto nápravné opatření vztahuje.	<input type="checkbox"/> Potvrzujeme, že jsme obdrželi toto bezpečnostní oznámení a potvrzujeme, že jsme provedli opatření v něm vyžadovaná. Potvrzujeme, že MÁME na skladě výrobky, na něž se vztahuje toto nápravné opatření. Použití a další distribuce dotčených výrobků jsou pozastaveny. Všechny výrobky jsou zablokovány a níže uvedené množství bude vráceno.
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> Autorizační číslo pro vrácení výrobku (RAN): _____ </div>	

Vytiskněte níže uvedené informace o vráceném výrobku na JASNĚ viditelném místě:

Názvy příslušných výrobků:						
551.31 Filtrflux + Softflex	7+SFT	Fh se Soft - Flex s otočnou montáží	Zvlhčovací odvzdušňovací filtr Compact S se Soft - Flex / montážní tvarovkou	SH163 Maquet	Soft Flex se sterilním dvojitým kloubem	Soft-Flex s tvarovkou
551.33 HEPA filtrační zvlhčovač + Softflex	805.02 Soft - Flex	Zvlhčovací odvzdušňovací filtr Compact S se Soft Flex/ otočnou montáží	Zvlhčovací odvzdušňovací filtr Light S se Soft - Flex / otočnou montáží	Trubka Soft Flex	Soft Flex s otočným konektorem	Vygon FH+SFT s kolenovým konektorem NM 551.61
7 + SFT Triplus	FH Soft	Zvlhčovací odvzdušňovací filtr Compact S se Soft Flex/ otočnou montáží, včetně zajištěného víčka	SFH173 Maquet	Soft Flex s montážní krytkou	Soft-Flex s dvojitým kloubem	
Číslo výrobku		(velikost)	Číslo šarže		Množství (vrácené)	

Pokyny k vráceným výrobkům pro personál skladu / lékárny:

- Vrácené výrobky prosím označte jako „Field Action Returns“ (výrobky vrácené v rámci nápravného opatření).
- K vráceným výrobkům přiložte kopii tohoto formuláře (včetně čísla RAN).

Vrácené výrobky, které neobsahují VEŠKEROU potřebnou dokumentaci, **NEMOHOU** být zpracovány.

Název zařízení - (nemocnice, ústav zdravotní péče atd.)	
Adresa zařízení:	E-mailová adresa:
	Telefonní číslo:
Formulář vyplnil(a):	
Jméno tiskacím písmem:	Razítko zařízení:
Podpis:	
Datum:	