

15 listopadu 2013

NALÉHAVÉ - TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ PRODLOUŽENÍ

OBCHODNÍ NÁZEV VADNÝCH PRODUKTŮ:		Trubičky a vodiče Sengstaken	
DRUH OPATŘENÍ:		Stažení z trhu	
TRUBIČKA SENGSTAKEN		VODIČE	
Číslo součásti	Číslo šarže	Číslo součásti	Číslo šarže
204800-000160	11191	680153-000035	11151
204800-000160	11291	680153-000038	11281
204800-000180	11291	680155-000035	11281
204800-000210	11291		

Vážený zákazníku,

1. Podrobné údaje týkající se vadných zařízení

Společnost Teleflex vydala PRODLOUŽENÍ dobrovolné terénní opatření pro výše uvedené produkty.

2. Popis problému

Teleflex Medical vydala dobrovolné prodloužení vzpomenout na výše uvedených produktů. Společnost Teleflex zjistila, že těsnění pouzdra na jedné straně zřejmě nebylo řádně zapečetěno. Proto není možné zaručit sterilitu produktu. Pokud se nepoužije sterilní produkt, existuje možnost, že dojde k infekci.

3. POKYNY K TERÉNNÍMU BEZPEČNOSTNÍMU NÁPRAVNÉMU OPATŘENÍ:

Pokyny k úkonům, které musí učinit zdravotnický personál

- Žádáme Vás, abyste zkontrolovali své skladové zásoby produktu, který spadá do tohoto terénního opatření. Uživatelé musí neprodleně ukončit používání a distribuci skladových zásob z vadných čísel šarže a uložit do karantény všechny produkty z vadných čísel šarží.
- Pokud nemáte žádné skladové zásoby z vadné části nebo čísel šarží uvedených v tabulce výše, potom označte příslušné políčko na formuláři pro potvrzení (viz přílohu 1) a zašlete formulář na faxové číslo nebo na e-mail, které jsou zde uvedeny.
- Pokud máte skladové zásoby produktů z vadné části/vadných čísel šarží dle výše uvedené tabulky, označte příslušné políčko ve formuláři pro potvrzení (viz přílohu 1). Obráťte se na službu zákazníkům na telefonním čísle uvedeném v části 6 a bude Vám poskytnuto číslo pro vrácení. Vepište toto číslo pro vrácení do příslušného pole ve formuláři pro potvrzení.
- Vyplňte „přílohu 1“ pro všechny výrobky, které máte ve svém držení a pod svou kontrolou a jsou určeny k vrácení a zašlete tyto informace neprodleně na toto faxové číslo: **+420 49 5759 345** nebo předejte vyplněnou kopii svému obchodnímu zástupci v místě. To nám pomůže potvrdit vaše oznámení a zaregistrovat množství produktů, které máte pod svojí kontrolou.
- Dohodněte se na vrácení vadného produktu se službou zákazníkům společnosti Teleflex (nebo se svým obchodníkem v místě).
- Společnost Teleflex (nebo váš prodejce v místě) vystaví dobropis po obdržení vráceného vadného produktu.

Pokyny pro distributory vadného produktu

Pokud jste distributorem, předejte toto terénní bezpečnostní oznámení všem svým zákazníkům, kteří obdrželi produkt ze šarží, na které se toto terénní opatření vztahuje. Zašlete svým zákazníkům tyto dokumenty:

- Kopii tohoto terénního bezpečnostního oznámení
- Kopii formuláře pro potvrzení (viz příloha 1)

Formulář pro potvrzení musí váš zákazník celý vyplnit a vrátit vám ho.

Jakožto distributor jste povinen předat společnosti Teleflex potvrzení, že jste informoval všechny své zákazníky, kteří jsou tímto bezpečnostním opatřením dotčeni. Zašlete, prosím, vyplněný formulář pro potvrzení na toto faxové číslo: **+420 49 5759 345**

Upozorňujeme Vás, že společnost Teleflex vyrozumí kompetentní orgány všech členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EEA/CH/TK), do kterých společnost Teleflex přímo distribuuje.

Pokud jste distributor a/nebo se na Vás vztahuje povinnost podávání zpráv v rámci oblasti EEA/CH/TK nebo mimo ni, informujte, prosím, svůj příslušný orgán v místě o tomto opatření. Předejte, prosím, společnosti Teleflex oznámení a veškerou komunikaci s vaším příslušným úřadem v místě.

4. Teleflex

Společnost Teleflex předává všem zákazníkům, zaměstnancům společnosti Teleflex a distributorům toto terénní bezpečnostní oznámení.

5. Předání tohoto terénního bezpečnostního oznámení

Toto oznámení je nutno předat všem osobám, které musí být vyrozuměny v rámci vaší organizace, popřípadě všem organizacím, kam mohly být případně potenciálně vadné zdravotnické prostředky předány.

Veďte toto oznámení v patrnosti až do doby, než budou dokončena všechna požadovaná opatření ve vaší organizaci

6. Kontaktní referenční osoba

Pokud bude požadovat další informace nebo podporu v této věci, obraťte se, prosím, na:

Pro službu zákazníkům

Telefon: 49 5759 122

FAX: 49 5759 122

E-mail: Lucie.Fuchsova@teleflex.com

Upozorňujeme Vás, že společnost Teleflex vyrozumí kompetentní orgány všech členských států Evropského hospodářského prostoru/Švýcarska (EEA/CH/TK), do kterých společnost Teleflex přímo distribuuje.

Společnost Teleflex se zavazuje k poskytování vysoce kvalitních, bezpečných a efektivních produktů. Upřímně se omlouváme za všechny obtíže, které může toto opatření způsobit ve vašem provozu. Pokud máte jakékoliv jiné otázky, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce v místě nebo na službu zákazníkům na **Lucie.Fuchsova@teleflex.com**

Máte-li jakékoliv jiné otázky, obraťte se prosím na naši službu zákazníkům nebo na obchodní zástupce.

Podepsal:

Karen Boylan

Karen Boylan
VP QA & RA, International
Příloha 1: Formulář pro potvrzení

TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ FORMULÁŘ PRO POTVRZENÍ

**TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO PRODUKT ZE STRANY SPOLEČNOSTI
TELEFLEX**

Číslo zákazníka

VYŽADUJE SE OKAMŽITÁ POZORNOST

VRAŤTE VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NEPRODLENĚ NA ADRESU:

Lucie.Fuchsova@teleflex.com nebo zašlete faxem na číslo +420 49 5759 345

<input type="checkbox"/> V našich skladových zásobách se nenachází produkty, na které se vztahuje toto terénní opatření.	<input type="checkbox"/> V našich skladových zásobách se nacházejí produkty, na které se vztahuje toto terénní opatření. Používání a další distribuce vadných produktů je zastavena. Všechny produkty budou zadrženy a níže uvedené množství bude vráceno.
Autorizační číslo pro vrácení _____	<input type="checkbox"/> Náhrada produktů
<input type="checkbox"/> Dobropis	

TISKACÍM PÍSMEM UVEĎTE JASNĚ MNOŽSTVÍ PRODUKTU

Obchodní název vadných produktů:	Trubičky a vodiče Sengstaken				
TRUBIČKY A			VODIČE SENGSTAKEN		
Číslo produktu	Číslo šarže	Množství (jednotka)	Číslo produktu	Číslo šarže	Množství (jednotka)

Vyplňte tento formulář pro potvrzení a ihned jej zašlete zpět společnosti Teleflex na výše uvedené faxové číslo nebo e-mailovou adresu.

Jméno tiskacím písmem/Funkce

Datum

Podpis

Telefonní číslo

Název instituce

Adresa

Adresa

Město, PSČ