URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉNNÍ PRACOVIŠTĚ
KONCOVÍ UŽIVATELÉ

Obchodní název:

- **Ženský katetr**
- **Katetr Nelaton**
- **Rektální katetr**
- **Odsávací katetr Mülly**

Č. šarže: Viz tabulku na straně 13
Identifikační číslo FSCA: 2011/09/CTH3
Typ činnosti: Stažení – vrácení zdravotnických prostředků dodavateli

30. září 2011

Popis problému:

Společnost Unomedical se vás dovoluje informovat o nesrovnalosti, která nastala u následujících zdravotnických prostředků:

- **Ženský katetr** – tento prostředek je určen k okamžitému vypuštění moči z močového měchýře (ženy). Výrobek je určen k jednorázovému použití.
- **Katetr Nelaton** – tento prostředek je určen k okamžitému vypuštění moči z močového měchýře (muže). Výrobek je určen k jednorázovému použití.
- **Rektální katetr** – tento prostředek je určen k podání léčiv, drenáži rekta a vyšetřovací kolostomii. Výrobek je určen k jednorázovému použití.
- **Odsávací katetr Mülly** – tento prostředek je určen k tracheobronchiálnímu odsávání dolních cest dýchacích k odstranění přebytku sekretu. Jedná se o otevřený systémový katetr. Výrobek je určen k jednorázovému použití.

Konkrétní referenční čísla prostředku a údaje o šarži jsou uvedeny na straně 13 tohoto dokumentu.

U vybraných výrobních šarží výše zmíněných zdravotnických prostředků byly nalezeny malé škrábance nebo tenké výstupky na plastovém materiálu, opakující se po určitých vzdálenostech podél vlastního prostředku.

Zjistili jsme, že problém způsobil automatický balicí stroj po výrobě prostředků. Zjištěná závada byla nyní napravena a problém byl odstraněn.

Vady, které jsou na těchto katetrech, představují riziko vyvolání přímého traumatu (povrchové abraze, iritace) lokální tkáně vzhledem k jejich účelu použití a místu kontaktu.

Použití dotčených rektálních katetrů představuje menší stupeň klinického rizika pro koncové uživatele. Vzhledem k vysoké četnosti vadných rektálních katetrů však rovněž máme za to, že by tyto prostředky **neměly být používány** a měly by být **staženy**.

Pro řešení rizika možné újmy jsou **stahovány** všechny dotčené výrobky (které mohou být opatřeny referenčními čísly a čísly šarže s použitím postupu označování specifikovaného na následujících stránkách).

Postup identifikace:

Dotčené prostředky lze identifikovat podle čísla výrobní šarže výrobku ve spojení s referenčním číslem výrobku.

Číslo šarže a referenční číslo výrobku lze nalézt na štítku prostředku, kterým je opatřen primární obal i přepravní krabice.

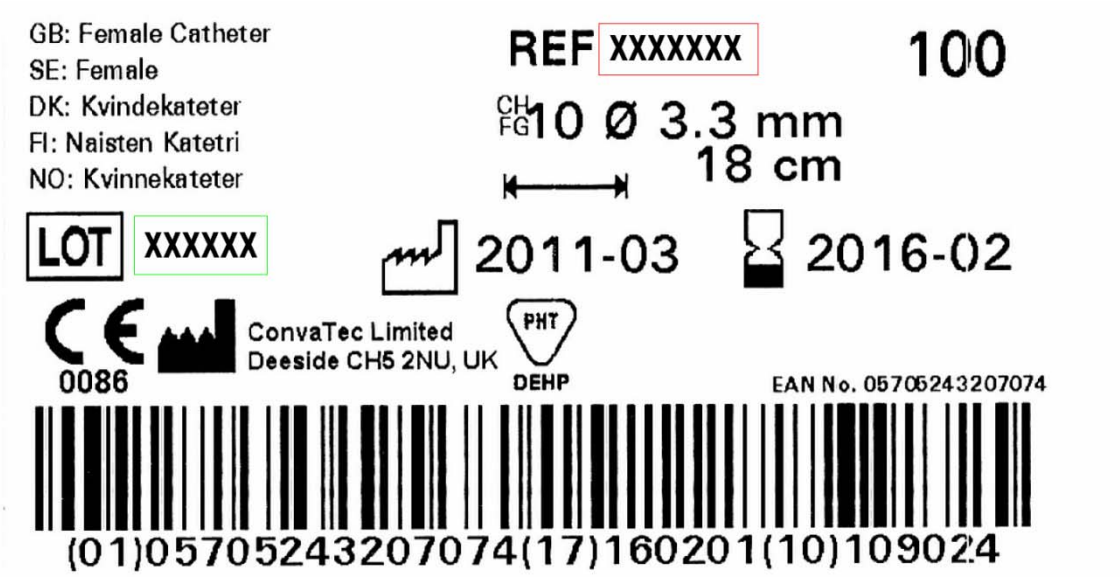
Referenční číslo nebo kód výrobku je v zeleném políčku na **OBRÁZKU 1 – 4.** Před referenčním číslem je rovněž vždy uvedeno „REF“.

Číslo šarže je v červeném políčku na **OBRÁZKU 1 – 4.** Před číslem šarže je rovněž vždy uvedeno „LOT“.

OBRÁZEK 1A
Ženský katetr



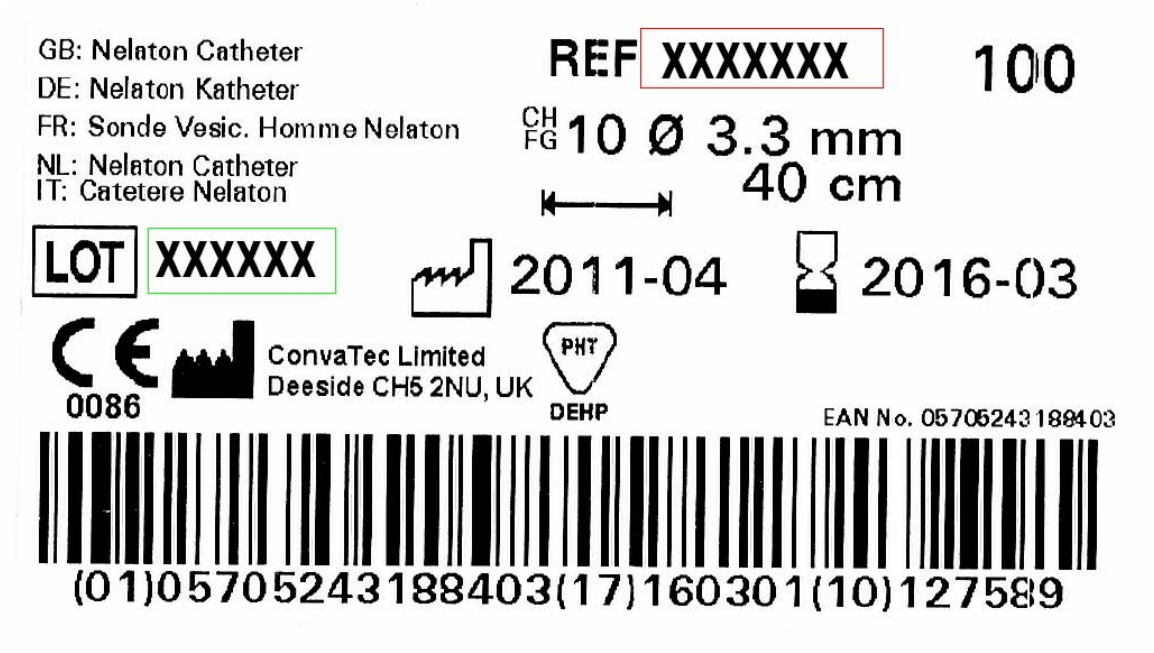
OBRÁZEK 1B
Ženský katetr



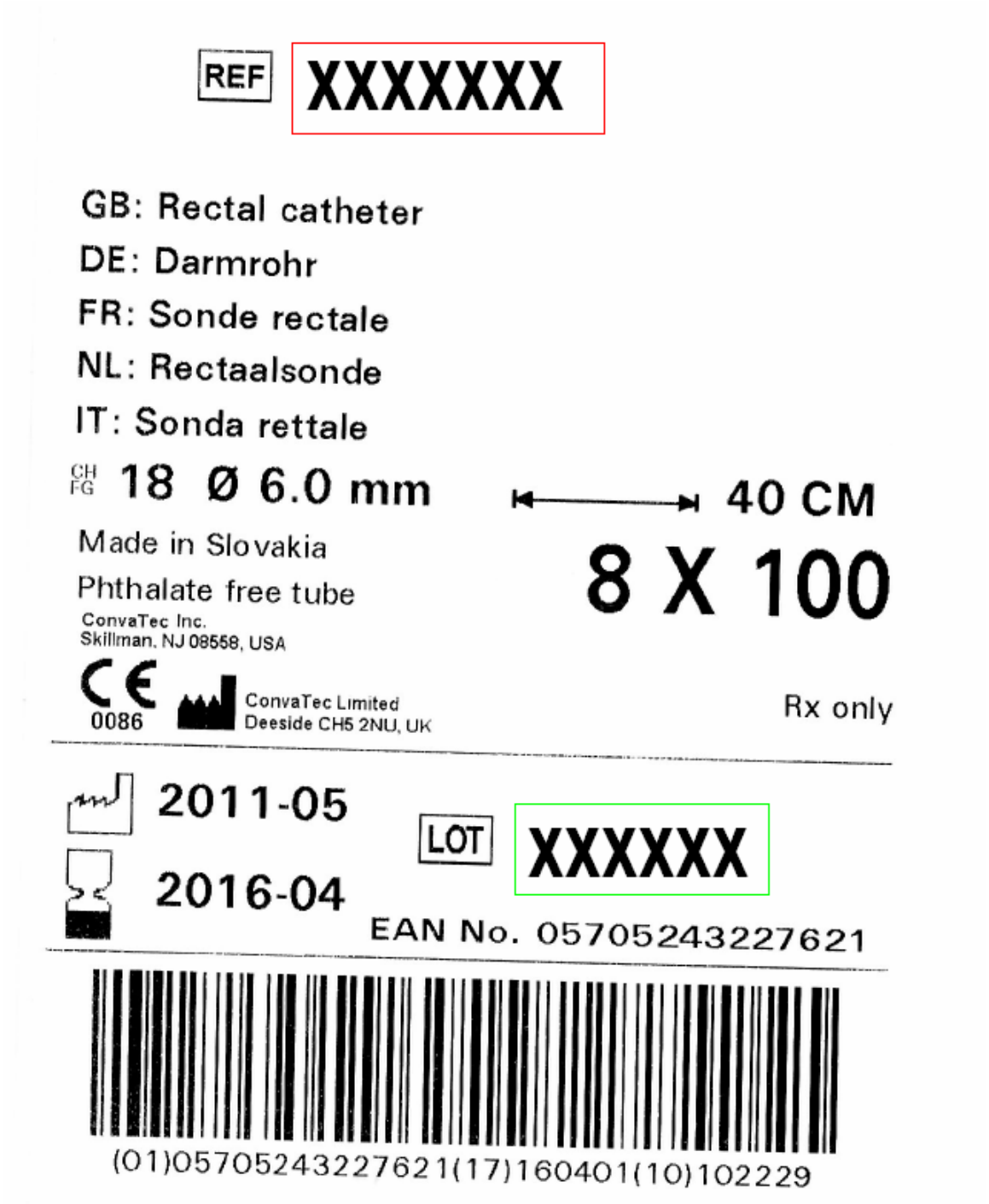
OBRÁZEK 2A
Katetr Nelaton



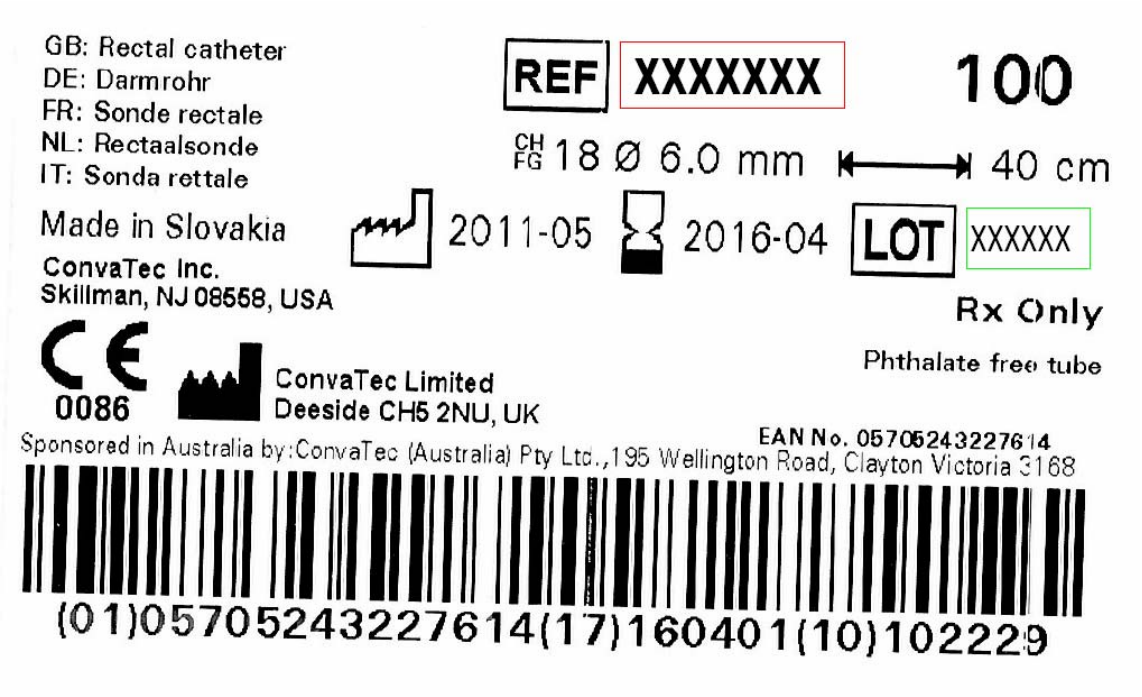
OBRÁZEK 2B
Katetr Nelaton



OBRÁZEK 3A
Rektální katetr



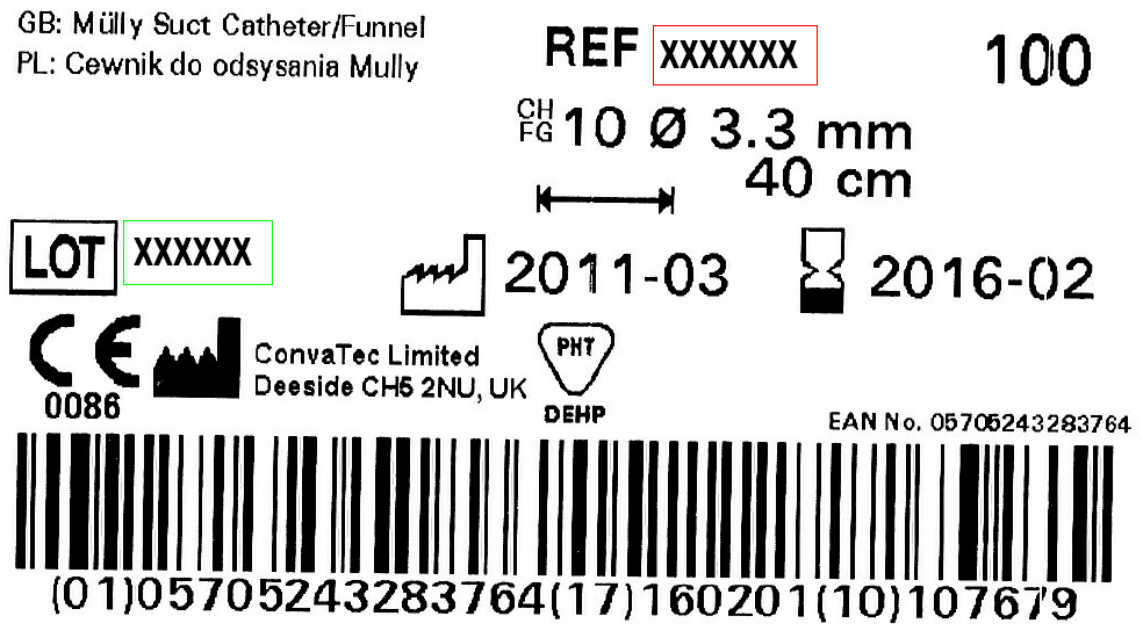
OBRÁZEK 3B
Rektální katetr



OBRÁZEK 4A
Odsávací katetr Mülly



OBRÁZEK 4B
Odsávací katetr Mülly



Referenční čísla a čísla šarží všech dotčených prostředků jsou uvedena na straně 13 tohoto bezpečnostního upozornění pro terénní pracoviště.

Pokyny pro činnosti, které má vykonat uživatel:

Podle našich záznamů jste převzal/a zásilku dotčených výrobků. Postupujte, prosím, následovně:

1. Přestaňte používat všechny dotčené prostředky, definované v tabulce na straně 13 tohoto dokumentu.
2. Zkontrolujte zásoby, vyplňte přiložený dotazník a předejte jej co nejdříve svému distributorovi.
3. Vraťte všechny dotčené výrobky za finanční náhradu distributorovi do 31. října 2011.
4. Všechny vrácené výrobky opatřete zřetelným nápisem: “2011/09/CTH3 Stažené výrobky od *zde uveďte své jméno*”

Předávání tohoto bezpečnostního upozornění pro terénní pracoviště:

Toto upozornění je třeba předat všem, kteří potřebují o této záležitosti vědět v rámci vaší organizace nebo případně organizaci, kam byly potenciálně dotčené prostředky předány.

O tomto nápravném bezpečnostním opatření pro terénní pracoviště byly informovány příslušné státní orgány.

Společnost Unomedical se omlouvá za veškeré případné nepříjemnosti a prosí Vás o předání tohoto upozornění všem příslušným zákazníkům/uživatelům. Máte-li jakékoliv dotazy, obraťte se na svého distributora nebo na místního zástupce společnosti Unomedical/ConvaTec.

Kontaktní osoba pro tento dopis: *(vyplní distributor)*

Jméno:
Funkce:

Adresa:

Tel.:
Fax:
E-mail:

SEZNAM DOTČENÝCH PROSTŘEDKŮ

Popis katetru	Kód výrobku (referenční číslo)	Číslo šarže
Ženský katetr CH10	02015181	411050
		416231
	02015179	414990
	02015182	412514
		414576
		416067
		417758
	02015183	415776
		418136
	02058022	414600
		417208
		418254
	02058419	417346
		418256
	02058559	417210
	011.10.020	413096
		414999
Ženský katetr CH12	02016022	411682
		413216
		414578
		416069
	02016179	411564
		415237
	02016181	412324
		414190
		416918
	02016182	412515
		414388
		414582
		416070
		417759
	02016183	411692
		414584
		417198
	02016185	414191
		416920
	02016559	417199

		412517
		414586
		416072
		417200
	02017022	418250
	02017179	414992
		414192
		415484
		416921
	02017181	418185
		412518
		414389
		414589
		414590
		416073
		417761
	02017182	418251
		415778
	02017183	417202
	02017185	416923
	02017419	417345
		417205
	02017559	418769
		413887
Ženský katetr CH14	011.14.020	415000
		411689
		414594
		416075
	02019022	417206
	02019179	414993
		412315
		415488
	02019181	417370
		411693
		412521
		414390
		416076
	02019182	417763
		415780
		418138
	02019183	419423
Ženský katetr CH16	02019419	414597
Ženský katetr CH18	02020181	417371

Katetr Nelaton CH10	01007022	417185
	01007183	417186
	01007184	418236
	01007242	418755
	01007559	417188
Katetr Nelaton CH12	01008181	417364
	01008182	417365
	01008183	417190
		418133
	01008184	416559
Katetr Nelaton CH14	01009022	416061
	01009183	415772
Katetr Nelaton CH18	01015419	418242
Rektální katetr CH 18	14003182	414762
Odsávací katetr Mully CH10	05076181	417378
	05076182	419814
	05076184	419452

DOTAZNÍK KE STAŽENÍ PRO KONCOVÉ UŽIVATELE

Příjemce prostředku:

JMÉNO:	ADRESA:	MNOŽSTVÍ:

Byl/y Vám zaslán/y následující prostředek (prostředky):

REF. Č.:	PROSTŘEDEK:	ČÍSLO ŠARŽE:	MNOŽSTVÍ:

Příjemce potvrzuje (hodící se zaškrtněte):

_____ Nemám ve svém držení žádné prostředky uvedené výše.

_____ Některé prostředky uvedené výše ještě jsou v mém držení.
Budou vráceny podle pokynů distributora.

Počet/ šarže k vrácení:_____ kusů

_____ _____ _____

JMÉNO A FUNKCE (HŮLKOVÝM PÍSMEM) PODPIS DATUM

_____

ADRESA

Tento formulář byl předán zástupcem společnosti či distributorem:

_____ _____ _____

JMÉNO PODPIS DATUM