

Identifikátor FSCA: RMA # 13-12-02 (FSCA1305).

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Stažení určitých šarží dilatačních katétrů Renma pro PTA z trhu

Vážený zákazníku,

tímto dopisem vás informujeme o dobrovolném stažení výrobku z trhu na podnět společnosti ClearStream Technologies Ltd, Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko. Tel.: +353 53 923 7111. Dotčené šarže stahovaného výrobku dodává společnost Terumo Europe, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgie. Tel.: +(32) (0) 16 381 403 – fax: +(32) (0) 400 249.

Důvod stahování z trhu:

Byla zjištěna přítomnost mikroskopických prasklin na podkožních trubičkách dilatačních katétrů Renma pro PTA. Podkožní trubička je tenkostěnná trubička z nerezové oceli o malém průměru. Přidává se krycí plášť z polymerové trubičky, který vytváří těsnění. Podkožní trubička vede od hrdla výrobku k portu pro rychlou výměnu, kde je přivařena k sousední distální části.

Největší újmou, k níž by mohlo dojít, je ztráta funkčnosti dilatačního katétru Renma pro PTA způsobená mikroskopickou prasklinou, jejíž závažnost odpovídá **středně** vážné zdravotní újmě, a existuje vzdálená možnost vážného nežádoucího účinku.

Vzhledem k tomu, že mezi zásilkami a zásobami u zákazníků je stále určitý počet balónkových dilatačních katétrů Renma pro PTA, bylo rozhodnuto o vydání dobrovolného bezpečnostního nápravného opatření v terénu.

Dotčena jsou pouze určitá čísla šarže dilatačního katétru Renma pro PTA, jak je uvedeno v tabulce 1. Naše záznamy ukazují, že vaše pracoviště zakoupilo nebo obdrželo zásilku obsahující jeden nebo více výrobků s dotčenými kombinacemi kódu výrobku/čísla šarže, které jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Předejte toto BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN všem osobám ve vaší organizaci, které by o něm měly vědět.

Na vašem pracovišti lze nadále používat všechny ostatní výrobky s kombinacemi kódu výrobku/čísla šarže, které nejsou uvedeny v tabulce 1, protože na ně se tato výzva k vrácení nevztahuje.

Č. DPH IE 8250810E, ředitelé: P. Oakes (ředitel provozu), J. Spicer, Z. Javeed

Registrační č.: 250810. Registrované sídlo: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.

Pokyny

Dotčený výrobek již dále nepoužívejte ani nedistribuuje.

- Žádáme vás, abyste zkontrolovali všechna místa ve vaší instituci, na která ukládáte zásoby, zda neobsahují katétr Renma pro PTA s kombinacemi kódu výrobku/čísla šarže uvedenými v **tabulce 1**.
 - Pokud jste distribuovali nějaké výrobky s kódy výrobku/číslu šarží uvedenými v **tabulce 1**, bezodkladně kontaktujte příjemce, informujte je o stažení těchto výrobků z trhu a sdělte jim, aby vrátili dotčené výrobky na níže uvedenou adresu.
- Jestliže jste provedli některé z níže uvedených činností, vyplňte příslušné údaje do **formuláře o stažení a kontrole účinnosti**:
 - odebrali jste ze svých zásob jakýkoliv označený výrobek;
 - nemáte žádné výrobky;
 - použili jste dotčený výrobek.
- Odešlete **formulář o stažení a kontrole účinnosti** faxem místnímu obchodnímu zástupci.
- Vraťte výrobek svému distributorovi s uvedením **čísla RMA: 13-12-02 (FSCA1305)** nebo zavolejte místnímu obchodnímu zástupci. (Kontaktní údaje najdete na konci tohoto dopisu.)
- Bude zajištěna výměna vráceného výrobku.

O tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu byl informován irský kompetentní úřad (IMB) v zemi výrobce. Toto bezpečnostní upozornění pro terén bylo nahlášeno také kompetentnímu úřadu ve vaší zemi.

Požadovaná inventarizace stažených výrobků

Vyžaduje se podrobná inventarizace všech stažených výrobků. Vyplňte příložený **formulář o stažení a kontrole účinnosti** a zašlete ho faxem místnímu obchodnímu zástupci, a to i v případě, že již stahovaný výrobek nevlastníte. Jestliže nemáte možnost zasílat formuláře faxem, zavolejte na telefonní číslo uvedené ve formuláři a nahláste požadované informace slovně. Je nutné uvést množství a čísla šarží všech výrobků, které máte na skladě.

Tyto informace musíme obdržet, jsou pro nás velmi důležité. Musíme zdokumentovat vaši spolupráci na tomto dobrovolném stažení z trhu. Příjemci zboží, kteří obdrží toto sdělení, musí ihned provést pokyny uvedené v tomto sdělení a v případě potřeby předat tuto výzvu svým vlastním příjemcům.

Ceníme si vaší spolupráce a pomoci s řešením této záležitosti a upřímně se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které vám tím mohou vzniknout.

Č. DPH IE 8250810E, ředitel: P. Oakes (ředitel provozu), J. Spicer, Z. Javeed

Registrační č.: 250810. Registrované sídlo: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.

clearStream

Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.

Tel: +353 (0) 53 923 7111 Fax: +353 (0) 53 9237100

E: info@clearstream.ie W: www.clearstream.ie

Se srdečným pozdravem



19 Mar 14

Fiona Ní Mhulláin

Vedoucí registračního oddělení/zajišťování kvality
ClearStream Technologies Ltd

Č. DPH IE 8250810E, ředitelé: P. Oakes (ředitel provozu), J. Spicer, Z. Javeed

Registrační č.: 250810. Registrované sídlo: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.

Tabulka 1: Kódy a čísla šarží dotčených výrobků

Číslo šarže	Číslo dílu	Popis
50057477	BD-C40201DN	Renma 4x20 mm
50052474	BD-C40401DN	Renma 4x40 mm
50057693	BD-C50201DN	Renma 5x20 mm
50052492	BD-C50A01DN	Renma 5x100 mm
50057721	BD-C60201DN	Renma 6x20 mm
50052006	BD-C60401DN	Renma 6x40 mm
50051951	BD-C60601DN	Renma 6x60 mm
50051975	BD-C60A01DN	Renma 6x100 mm
50052759	BD-C70401DN	Renma 7x40 mm
50052769	BD-C70601DN	Renma 7x60 mm
50051914	BD-C70801DN	Renma 7x80 mm
50051921	BD-C70A01DN	Renma 7x100 mm
50051918	BD-C80601DN	Renma 8x60 mm
50052773	BD-C90401DN	Renma 9x40 mm
50051927	BD-CA0201DN	Renma 10x20 mm
50052024	BD-CA0601DN	Renma 10x60 mm

Formulář o stažení a kontrole účinnosti
Dilatační katétr Renma pro PTA

 Kontaktní údaje o zákazníkovi:

Pro účely dohledání je důležité odeslat tento formulář, který pomůže při inventarizaci, vracení a výměně příslušného výrobku.

Do jednoho týdne od data přijetí odešlete faxovou nebo naskenovanou kopii níže uvedené kontaktní osobě.

Vyplňte tento formulář a odešlete ho faxem na:

-
1. Vlastníte v současné době některé z dotčených šarží výrobku? *(Zkontrolujte zásilky a zakoupené zásoby, zda mezi nimi není tento výrobek).*

Ano _____

Ne _____

2. Máte-li dotčený výrobek, uveďte jedno nebo více čísel šarží, které je třeba vyměnit.

Číslo šarže	Vracené množství

Uveďte své kontaktní údaje TISKACÍMI PÍSMENY a vyplňte celý formulář.

Jméno: _____ Titul: _____

Telefon: _____ Datum: _____

Jméno zákazníka/název nemocnice: _____ Č. zákazníka: _____

Adresa: _____ Město: _____

Č. DPH IE 8250810E, ředitelé: P. Oakes (ředitel provozu), J. Spicer, Z. Javeed

Registrační č.: 250810. Registrované sídlo: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.

clearStream

Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.

Tel.: +353 (0) 53 923 7111 Fax: +353 (0) 53 9237100

E: info@clearstream.ie W: www.clearstream.ie

V případě dotazů týkajících se postupu vracení výrobků zavolejte kontaktní osobě místního zastoupení společnosti Terumo na .
Vyplněný formulář zašlete faxem na:
RMA # 13-12-02 (FSCA1305)

Č. DPH IE 8250810E, ředitelé: P. Oakes (ředitel provozu), J. Spicer, Z. Javeed

Registrační č.: 250810. Registrované sídlo: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Irsko.