

16. dubna 2014

Upozornění na bezpečnostní opatření – vrácení nástroje

Vážený lékaři,

tímto dopisem Vás informujeme, že společnost Cochlear zahájila nápravné opatření týkající se nástroje Cochlear™ Baha® Měrka na měkké tkáni 6 mm, číslo dílu 95070.

U tohoto předmětu se může vyskytovat výrobní vada hladkého kovového povrchu. I když jde o minimální vadu, z naší analýzy rizik vyplynulo, že by mohla potenciálně zanechat zbytek kovu na pokožce pacienta. Dosud nebyly společnosti Cochlear nahlášeny žádné nepříznivé události související s používáním tohoto nástroje. Doporučujeme Vám, abyste nástroj již nepoužívali a vrátili jej společnosti Cochlear. O tomto opatření informujeme příslušné orgány na trzích, kterých se to týká.

Měrku na měkké tkáni co nejrychleji vyměníme. Pokyny, jak máte výrobek vrátit a získat náhradní výrobek, aby to mělo co nejmenší dopad na Váš plán chirurgických zákroků, jsou uvedeny v příloze 1 tohoto dopisu. Příloha 2 tohoto dopisu obsahuje protokol pro sledování nástrojů vrácených klinikami.

PROTOKOL PROSÍM NEPRODLENĚ VYPLŇTE, PODEPIŠTE A ZAŠLETE ZPĚT.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti a rádi bychom vyjádřili upřímný dík za Vaši pomoci při tomto postupu.

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se tohoto dopisu, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Cochlear.

S pozdravem

Richard Brook
Prezident pro oblast EMEA a Latinská Amerika

Ernst von Wallenberg
Ředitel pro klinické, technické,
výzkumné a regulační záležitosti,
EMEA

Příloha 1 – Pokyny pro vrácení a výměnu nástroje Cochlear™ Baha® Měrka na měkké tkáně 6 mm, číslo dílu 95070.

**FSCA Baha Měrka na měkké tkáně 6 mm – díl 95070
Pokyny pro vrácení**

1. Předejte prosím přiložený dopis a inventární protokol osobám ve Vaší organizaci, které budou moci lokalizovat veškeré dotčené výrobky, a to jak v zásobách kliniky, tak v „používaných“ zásobách, které máte k dispozici.
2. Do přiloženého inventárního protokolu prosím uveďte příslušné množství a čísla šarží. Pokud žádné z výše uvedených položek nemáte, rovněž to prosím uveďte v inventárním protokolu.
3. Kontaktujte prosím svého zástupce společnosti Cochlear, který Vám poskytne číslo RMA (schválení vrácení materiálu). To vám usnadní vrácení výrobků.
4. Inventární seznam naskenujte a neprodleně odešlete e-mailem na adresu FSCA@Cochlear.com. Rovněž si ponechejte kopii pro vlastní potřebu.
5. Zástupce společnosti Cochlear zajistí kurýra, který vyzvedne dotčené výrobky a inventární protokol. Obojí bude zasláno na adresu:

**Cochlear Europe Ltd
Attn: FSCA Baha Soft Tissue Gauge – Part 95070
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey KT15 2HJ
Velká Británie**

Žádáme Vás, abyste výše uvedené kroky podnikli neprodleně.

Naše oddělení služeb zákazníkům bude v kontaktu s Vaším oddělením ohledně zajištění náhradních výrobků tak, aby to mělo co nejmenší dopad na plánované chirurgické zákroky.

Příloha 2 – Protokol pro vrácené nástroje Cochlear™ Baha® Měrka na měkké tkáni 6 mm, číslo dílu 95070.



TENTO PROTOKOL PROSÍM VYPLŇTE, NASKENUJTE A NEPRODLENĚ ZAŠLETE NA ADRESU: FSCA@cochlear.com

DALŠÍ KOPII VLOŽTE DO BALÍKU S VRACENÝM VÝROBKEM. KURÝROVI SDĚLTE NÁSLEDUJÍCÍ ADRESU:

Cochlear Europe Ltd
Attn: FSCA Baha Soft Tissue Gauge – Part 95070
6 Dashwood Lang Road
Bourne Business Park
Addlestone
Surrey KT15 2HJ
Velká Británie

Kontaktujte prosím místního pracovníka služeb zákazníkům ohledně vyzvednutí nástrojů kurýrem. Společnost Cochlear uhradí náklady

Číslo RMA poskytnuté společností Cochlear:

**INVENTÁRNÍ PROTOKOL
FSCA Baha Měrka na měkké tkáni 6 mm – díl 95070**

Potvrzuji, že níže uvedené záznamy jsou správné:

<u>Název kliniky</u> (VELKÝMI PÍSMENY)	<u>Vaše jméno a telefon</u> (VELKÝMI PÍSMENY)	<u>Datum a podpis</u>

Zašlete prosím zpět všechny své nástroje Baha Měrka na měkké tkáni 6 mm – díl 95070

Uved'te prosím množství a čísla šarží (pokud možno). Pokud nemáte na skladě žádné nástroje, zapíšte do kolonky „Množství“ číslici „0“. Děkujeme Vám za spolupráci.

**POKUD BYL VÝROBEK POUŽIT,
MUSÍ BÝT PŘED VRÁCENÍM STERILIZOVÁN.**

Baha Měrka na měkké tkáně 6 mm – číslo dílu 95070

		<u>Množství</u>	<u>Porušená bezpečnostní plomba</u>
1. Číslo šarže			Ano / Ne
2. Číslo šarže			Ano / Ne
3. Číslo šarže			Ano / Ne
4. Číslo šarže			Ano / Ne
5. Číslo šarže			Ano / Ne
6. Číslo šarže			Ano / Ne
7. Číslo šarže			Ano / Ne
8. Číslo šarže			Ano / Ne

Pokud vracíte více než 8 různých šarží nástroje Baha Měrka na měkké tkáně 6 mm, přiložte prosím potřebný počet kopií tohoto protokolu nebo připojte samostatný seznam čísel šarží.