

URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

16. května 2012

Upozornění: pro vedoucí operačního sálu/ správce materiálových zásob

Vážený zákazníku,

COVIDIEN (dříve United States Surgical, divize Tyco Healthcare Group, L.P.) provádí **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ** pro různé výrobní šarže jednorázového stapleru ROTICULATOR™.

Toto bezpečnostní opatření je prováděno díky možnému porušení sterilní bariéry. Používání výrobků za těchto okolností může vyvolat potenciálně zvýšené riziko infekce.

Seznam referenčních čísel výrobků a jejich popis je uveden níže.

<u>ČÍSLO</u>	<u>POPIS VÝROBKU</u>
017612	ROTICULATOR™ 55-3.5 jednorázový stapler
017614	ROTICULATOR™ 55-4.8 jednorázový stapler
017615	ROTICULATOR™ 30-3.5 jednorázový stapler
017617	ROTICULATOR™ 30-4.8 jednorázový stapler
017619	ROTICULATOR™ 30-V3 jednorázový stapler

ŠARŽE ZAČÍNÁJÍCÍ NÁSLEDUJÍCÍ KOMBINACÍ PÍSMENE/ČÍSLA JE POSTIŽENA A MUSÍ BÝT VRÁCENA.

P7E	P8B	P8L	P9H	P0E	P1B	P1L
P7F	P8C	P8M	P9J	P0F	P1C	P1M
P7G	P8D	P9A	P9K	P0G	P1D	P2A
P7H	P8E	P9B	P9L	P0H	P1E	P2B0153X
P7J	P8F	P9C	P9M	P0J	P1F	
P7K	P8G	P9D	P0A	P0K	P1G	
P7L	P8H	P9E	P0B	P0L	P1H	
P7M	P8J	P9F	P0C	P0M	P1J	
P8A	P8K	P9G	P0D	P1A	P1K	

Specifické šarže P2A0194XR, P2B0488XR, P2B0153XR a šarže končící na "RMX" a "RRMX" nejsou postiženy a mohou se nadále používat.

CO JE TŘEBA UDĚLAT:

1. Ihned identifikujte a separujte všechny postižený inventář.
Všechny postižené jednotky ROTICULATOR™ musí být vráceny.
2. Vyplňte prosím kompletně přiložené kontrolní formuláře jednorázového stapleru ROTICULATOR™. Vyplněné formuláře faxujte na 00421 2 48214 501 kopii vyplněného formuláře přiložte k vrácenému produktu. Pokud nemáte žádnou jednotku z postižené šarže ve vašem inventáři, odešlete formulář s označením nula (0) jednotek faxem nebo emailem na miriam.krskova@covidien.com

3. Zákaznický servis Vás bude kontaktovat za účelem zajištění vrácení postižených výrobků. Za vrácené výrobky obdržíte dobropis.

Pokud jste odebrali výrobek od dodavatele, vyplňte prosím kontrolní formulář pro jednorázový stapler ROTICULATOR™ a kontaktujte přímo svého dodavatele. Vyplněný formulář a všechny postižené jednotky musí být vráceny přes dodavatele.

Toto bezpečnostní opatření se týká kódů výrobků a čísel šarží začínající určitou kombinací písmen/čísel a **NETÝKÁ** se žádných jiných šarží přípravků Covidien.

Seznamte se s příloženým 'Seznamem výrobků pro náhradu stapleru Roticulator s náhradními výrobky, které mohou být objednány nebo kontaktujte místního obchodního zástupce Covidien.

Toto bezpečnostní opatření je prováděno s vědomím SÚKL .

Žádáme Vás, abyste odpověděli společnosti Covidien, ZDA MÁTE NEBO NEMÁTE postižené výrobky. Vaše odpověď je pro nás důležitá pro sledování efektivity tohoto upozornění.

Je nutné, aby toto upozornění bylo převzato všemi, kteří musí být uvnitř vaší organizace informováni nebo dalšími organizacemi, kterým bylo potenciálně postižené zařízení předáno.

Udržujte prosím povědomí o tomto upozornění a z něho vyplývajících opatření po přiměřenou dobu pro zajištění efektivity nápravných opatření.

Omlouváme se za všechny potíže, které tímto mohou být způsobeny a děkujeme za Vaši práci a podporu. Pokud máte nějaké dotazy nebo obavy, neváhejte prosím kontaktovat zástupce společnosti Covidien.

S pozdravem,

Ing. Miriam Krskova
RA/QA Senior specialist Covidien ECE


Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Prosek, Prosecká 851/64
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
DIČ: CZ27445241
- 5 -

Příloha A: Kontrolní formulář pro jednorázový stapler ROTICULATOR™

Příloha B: ROTICULATOR™ Seznam náhradních výrobků