

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Uzemňovací podušky na jedno použití DGP-HP RFA High-Power a soupravy elektrod Cool-tip™ RFA Electrode Kits (obsahující uzemňovací podušky na jedno použití DGP-HP RFA High-Power)

6. srpna 2012

Upozornění: Manažer řízení rizika a správa materiálů

Předejte prosím tuto zprávu všem chirurgům, operačnímu personálu, intervenčním radiologům, lékařům zabývajícím se hepatickými onemocněními, praktickým lékařům, nemocničním technikům a všem ostatním potenciálním uživatelům tohoto produktu.

Vážený zákazníku,

V tomto dopisu bychom Vás rádi upozornili, že společnost Covidien (dříve Valleylab, divize společnosti Tyco Healthcare Group, L. P.) provádí bezpečnostní opravnou akci FSAC (Field Safety Corrective Action) u některých šarží **uzemňovacích podušek na jedno použití DGP-HP RFA High-Power a souprav elektrod Cool-tip™ RFA Electrode Kits (obsahujících uzemňovací podušky na jedno použití DGP-HP RFA High-Power)**. Uzemňovací podušky na jedno použití DGP-HP RFA High-Power jsou určeny k použití jako disperzní elektroda během vysokofrekvenčního odstraňování lézí. Produkt DGP-HP by měl být používán se systémem Radionics Cool-tip™ RF System.

Porucha tohoto produktu způsobila závažná poranění. Byly nám nahlášený čtyři případy závažných poranění zahrnujících popálení pacientů ze strany podušky DGP-HP.

Tato bezpečnostní opravná akce je organizována z důvodu zhoršování stavu fólie na uzemňovacích poduškách na jedno použití DGP-HP RFA High-Power. Toto zhoršování stavu fólie může mít za následek odpojení od elektřiny a nežádoucí navýšení teploty během použití, jež může způsobit popálení pacienta ze strany podušky.

Tato bezpečnostní akce se týká pouze uvedených kódů materiálů a čísel šarží a **NEMÁ** vliv na žádné jiné šarže zařízení od společnosti Covidien.

Kód produktu	Rozsah čísel šarží*:		
ACT1020	168583	až	213736X
ACT1030	171281	až	215747X
ACT1507	168576	až	214355X
ACT1510	170882	až	214971X
ACT1520	168571	až	213013X
ACT1530	169419	až	220740
ACT2020	168854	až	213368X
ACT2030	168574	až	214434X
ACT2530	169684	až	214973
ACTC1025	171300	až	208194X

Kód produktu	Rozsah čísel šarží*:		
ACTC1525	168575	až	215632
ACTC2025	168853	až	213703X
SWCT1530	170383	až	213699X
SWCT15303	169683	až	213042X
SWCT1540	170384	až	215746X
SWCT2530	184240	až	205456
SWCT25303	177906	až	214357X
SWCT2540	191404	až	205455
DGPHP	162732	až	214867X

* Čísla šarží mohou obsahovat příponu „X“

NUTNÝ POSTUP:

1. Okamžitě přestaňte zařízení používat a uložte jej na bezpečné místo.
2. Okamžitě informujte všechny uživatele uzemňovacích podušek na jedno použití DGP-HP RFA High-Power a souprav elektrod Cool-tip™ RFA Electrode Kits o této bezpečnostní opravné akci. Vyplňte prosím celý příložený Ověřovací formulář. Odešlete vyplněný formulář na faxové číslo nebo e-mailovou adresu, jež jsou v něm uvedeny. Pokud se mezi vašimi zařízeními nevyskytuje žádné spadající do postižených šarží, stačí zaslat ověřovací formulář s informací, že máte ve své výbavě nula (0) jednotek.

3. Bude Vás kontaktovat zástupce našeho oddělení služeb pro zákazníky, který se s vámi dohodne na vrácení daných produktů. Finance vynaložené na nákup těchto produktů Vám budou vráceny.

Prosíme Vás, zda byste mohli odeslat objednávku nových zařízení standardním způsobem.

Pokud jste produkt zakoupili od distributora, vyplňte prosím Ověřovací formulář (příloženo) a kontaktujte přímo našeho Distributora. Vyplněný formulář a všechny postižené jednotky musí být vráceny prostřednictvím Distributora.

4. Žádáme Vás, abyste společnosti Covidien odpověděli, zda se na Vašem pracovišti **NACHÁZÍ ČI NENACHÁZÍ** postižený produkt. Vaše odpověď je pro nás klíčová v rámci monitorování efektivity této bezpečnostní opravné akce. Vyplňte prosím příložený formulář a obratem jej vraťte společnosti Covidien.

Víme, že je pro Vás, stejně jako pro nás, bezpečí pacientů na prvním místě a upřímně se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které mohly vzniknout. Děkujeme za spolupráci a Vaši podporu i v budoucnu.

Tento dopis je odesílán s vědomím SÚKL.

Mějte toto upozornění i výslednou akci na paměti dostatečně dlouho dobu, aby byla zaručena účinnost nápravných opatření.

S jakýmkoli dotazy neváhejte kontaktovat svého zástupce společnosti Covidien.

S pozdravem

NALÉHAVÁ BEZPEČNOSTNÍ OPRAVNÁ AKCE TÝKAJÍCÍ SE LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ –

Uzemňovací podušky na jedno použití DGP-HP RFA High-Power a soupravy elektrod Cool-
tip™ RFA Electrode Kits

OVĚŘOVACÍ FORMULÁŘ

Kontaktní údaje zákazníka	Kontaktní údaje společnosti Covidien
Název nemocnice: Číslo účtu společnosti Covidien:	Komu: [zadejte prosím název obchodní kanceláře společnosti Covidien]
Adresa odběru: Oddělení: Ulice: Město: PSČ: Kontaktní osoba v místě odběru: Provozní doba:	Adresa: [zadejte prosím adresu společnosti Covidien]
Telefonní číslo:	Telefonní číslo
Číslo faxu:	Číslo faxu: [zadejte prosím číslo faxu společnosti Covidien]
E-mail:	E-mail:

Uvedte prosím množství postižených produktů ve vaší instituci. Pokud nemáte na skladě žádné, napište „0“.

Kód produktu	Faktura nebo průvodka (je-li k dispozici)	Číslo šarže	Množství

Informace pro kurýra:

Počet balíků k odběru: _____

Hmotnost: < 45 kg

☐

> 45 kg

☐

Jméno:
(tiskacím)

Podpis:

Datum:

- Zašlete prosím tento formulář na číslo faxu uvedené v jeho horní části.
- Oddělení služeb zákazníkům vás následně bude přímo kontaktovat, abyste se dohodli na způsobu vrácení postižených produktů a podmínkách vrácení peněz za tyto produkty.
- Nezasílejte prosím zboží zpět dříve, než obdržíte dokumentaci týkající se jeho vrácení.
- **Vyplňte prosím tento formulář a vraťte jej společnosti Covidien i v případě, že na skladě nemáte žádný postižený produkt.**