

21. října 2011

URGENTNÍ – OPRAVNÉ POKYNY K LÉKAŘSKÉMU PŘÍSTROJI**Lihové nesterilní preparační podušky (B339), výrobce:
Professional Disposables International (PDI)**

Vážení správci nemocnice, vedoucí oddělení biomedicíny, vedoucí sekretariátů:

Podrobnosti o zařízeních, na která se vztahují tyto pokyny:

Lihové preparační podušky (B339) vyráběné společností Professional Disposables International (PDI)

Popis problému:

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o možném bezpečnostním riziku hrozícím při použití lihových preparačních podušek PDI. Tyto nesterilní lihové preparační podušky jsou součástí připojovacích sad Spacelabs Healthcare a může se v nich vyskytovat bakterie *Bacillus cereus*, která může způsobovat život ohrožující infekce.

Doporučený postup pro uživatele:

Společnost Spacelabs Healthcare chápe a sdílí vaši starost o bezpečí pacientů. Proto vás prosíme, abyste tyto preparační podušky přestali okamžitě používat a zlikvidovali je v souladu s předpisy vaší nemocnice či kliniky. Tyto lihové preparační podušky PDI se mohou vyskytnout u následujících produktů a souprav společnosti Spacelabs Healthcare:

Produkty SLHC	Číslo části soupravy	Popis
Aria	23189-010	souprava, základní připojovací, AA
CardioCall	23189-020	souprava, připojovací, CardioCall
Aria	23189-106	souprava, připojovací Aria
Aria	23189-110	souprava, připojovací Aria
Flashcorder	23189-111	souprava, připojovací Flashcorder
Aria	23189-113	připojovací souprava Holter se 7 elektrodami
LifeCard 12	23189-114	souprava, připojovací, LC12, vícejazyčná
Aria	23189-115	souprava, základní připojovací, AAA
LifeCard	23189-116	souprava, připojovací Holter, LifeCard
483	23189-117	souprava, připojovací Holter 483
Aria	23189-153	připojovací souprava Holter se 7 elektrodami
Aria VLC	23189-207	souprava, připojovací Aria, VLC

Produkty SLHC	Číslo části soupravy	Popis
EVO	50-0048	připojovací souprava se 4 elektrodami bez vaku
EVO	50-0049	připojovací souprava se 4 elektrodami s vakem
EVO	SK10456	souprava vzorků, jednorázových

Pro snazší identifikace je níže přiložen obrázek výše popsaných lihových preparačních podušek.



Pro vaši informaci je přiložen také dopis pro zákazníky společnosti PDI.

Kontaktní osoba:

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že toto upozornění bylo odesláno příslušnému regulačnímu úřadu.

Roger Moldon, vedoucí kvality pro oblast EMEA
 Spacelabs Healthcare Ltd.
 1 Harforde Court, John Tate Road
 Hertford SG13 7NW, UK
 Tel.: +44 (0)1992 507730
 Fax: +44 (0)1992 501213
 E-mail: roger.moldon@spacelabs.com

Místní kontaktní pracoviště:

Máte-li k tomuto nápravnému opatření jakékoli otázky, prosíme obraťte se na servisní oddělení společnosti Puro-Klima, na adrese Štěchovická 2266/2, Praha 100 00, na bezplatnou linku 800 500 888 nebo telefon 261 144 148 či e-mail servis@puro-klima.cz.



OUR PASSION IS PREVENTION™

September 16, 2011

PROFESSIONAL SERVICES

URGENT: VOLUNTARY PRODUCT RECALL
PDI NON STERILE ALCOHOL PREP PADS

PDI is voluntarily recalling the following non sterile alcohol prep pads due to the potential presence of low levels of a microorganism, *Bacillus cereus*. This recall is for all lots of the below items within product expiry.


Item #	Product Description	Packing	NDC
B33901	PDI Alcohol Prep Pads non sterile - Medium	10/200's	10819-3912-1
B33905	PDI Alcohol Prep Pads non sterile - Medium	15/200's	10819-3912-1
B33973	PDI Alcohol Prep Pads non sterile - Medium	3000	10819-3912-1
B68870	PDI Alcohol Prep Pads non sterile - Medium	12/100's	10819-3912-3
C29600	PDI Alcohol Prep Pads non sterile - Large	10/100's	10819-3912-2

Please examine your inventory immediately to determine if you have any of the affected products. If you are unsure, please visit www.pdivoluntaryrecall.com. Please remove any affected product from your inventory immediately and return product to your distributor.

Please return the enclosed response form immediately providing the requested information via fax to 1-800-933-6423 or e-mail to productsupport@pdipdi.com. If you have questions, please contact Ellie Angelis at 1-800-444-6725 x 8240 or productsupport@pdipdi.com.

This recall is being made with the knowledge of the US Food and Drug Administration.

We appreciate your assistance in this matter.


Zachary Julius
President and CEO