

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
Defibrilační, rentgenpropustné elektrody pro dospělé a děti Medi-Trace™; Cadence

17. dubna 2013

Vážení zákazníci,

chtěli bychom Vás informovat o bezpečnostním nápravném opatření (FSCA), které se týká defibrilačních, rentgenpropustných elektrod pro dospělé a děti Medi-Trace™; Cadence. Toto sdělení předejte všem oddělením/pracovníkům urgentního příjmu, elektrofyziologickým laboratořím, katetrizačním sálům a všem dalším možným uživatelům tohoto výrobku.

Od zákazníků jsme obdrželi hlášení o elektrickém výboji/jiskření na kabelu defibrilační elektrody. Dozvěděli jsme se, že prodejce, který společností Covidien dodává soustavu kabelu a konektoru zjistil poškození zařízení kvůli nesprávnému uspořádání nástrojů instalovaných v srpnu 2012. V této souvislosti by mohlo dojít k elektrickému výboji, jiskření nebo tepelnému poškození kabelu s tím, že zařízení by mohlo přestat dodávat odpovídající energii nebo impulz.

I když jsme dosud neobdrželi žádné hlášení o zranění pacienta, rozhodli jsme se, že se všechny defibrilační, rentgenpropustné elektrody pro dospělé a děti Medi-Trace™; Cadence s níže uvedenými čísly šarží, budou muset vrátit. Chtěli bychom vás požádat o pomoc při provádění tohoto opatření. Zkontrolujte, prosím, stav svých skladových zásob, všechny výrobky s dotýcnými čísly šarží oddělte a dotýčné výrobky vraťte podle níže uvedených pokynů.

Toto bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) se týká těchto 12 šarží:

Identifikační číslo výrobku	Popis	Č. šarže	
22550R	Defibrilační, rentgenpropustné elektrody pro dospělé Medi-Trace™; Cadence	226543X	235641X
		230814X	300446X
		232182X	305320X
		234245X	
22550P	Defibrilační, rentgenpropustné elektrody pro děti Medi-Trace™; Cadence	228651	303928X
		232146	
		235646X	
		301833X	

Kompletně vyplňte přiložený ověřovací formulář. Vyplněný formulář odešlete faxem na uvedené číslo nebo e-mailem na adresu uvedenou ve formuláři. Pokud ve vašich skladových zásobách není žádné balení výrobku, v ověřovacím formuláři uveďte, že nemáte žádné balení (0) výrobku a formulář odešlete zpět. Pracovníci zákaznického oddělení vás budou kontaktovat ohledně způsobu vrácení dotýcných výrobků. Na vrácené výrobky obdržíte dobropis.

Pokud jste výrobek zakoupil/a od distributora, vyplňte ověřovací formulář a kontaktujte přímo distributora. Vyplněný formulář a všechna balení dotýcného výrobku se musejí vrátit prostřednictvím distributora.

Veškeré záležitosti a problémy týkající se defibrilačních, rentgenpropustných elektrod pro dospělé a děti Medi-Trace™; Cadence hlaste svému regionálnímu obchodnímu zástupci společnosti Covidien nebo na 00420/241095711.

Toto bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) se provádí s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pro zajištění účinnosti nápravného opatření toto upozornění a výsledné opatření udržujte patřičnou dobu v povědomí.

Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které vám tato záležitost může způsobit. Naši prioritou je zajistit bezpečnost pacienta a velmi si vážíme vaší rychlé reakce na tuto záležitost.

S pozdravem

Covidien ECE s.r.o.
 organizační složka
 Proseck, Prosecká 852/66
 190 00 Praha 9
 IČO: 274 45 241
 IČ DPH: CZ27445241



PharmDr. Tatiana Garella
 RA/QA Manager Covidien ECE

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ (FSCA)

[Defibrilační rentgenpropustné elektrody pro dospělé a děti Medi-Trace™ Cadence]

OVĚŘOVACÍ FORMULÁŘ

Kontaktní údaje zákazníka	Kontaktní údaje společnosti Covidien
Název nemocnice:	Pro: Tatiana Garella
Adresa:	Adresa: Covidien ECE s.r.o. Galvaniho 7/A 821 04 Bratislava
Telefon:	Telefon: 00421/911 010 709
Fax:	Fax: 00421/2 48214 512
E-mail:	E-mail: tatiana.garella@covidien.com

Uvedte prosím množství zasažených výrobků ve vašem zařízení; pokud nemáte žádné takové výrobky na skladě, uveďte '0'.

Objednávací kód	Číslo šarže	Množství

- Zašlete prosím tento formulář na faxové číslo uvedené v horní části tohoto formuláře.
- Oddělení zákaznických služeb vás bude přímo kontaktovat, aby vám připsalo kredit a zorganizovalo vrácení zasažených výrobků.
- **I když nemáte žádné z uvedených produktů, vyplňte, prosím, tento formulář a zašlete ho do společnosti Covidien.**

Jméno:
(tiskacím písmem)

Podpis:

Dne: