COVIDIEN

URGENTNÍ STAŽENÍ LÉKAŘSKÉHO PROSTŘEDKU
určitých opakovaně použitelných tracheostomických kanyl Shiley™ s manžetou

18. července 2012

Vážený zákazníku,

přijali jsme hlášení zákazníka o určitých opakovaně použitelných tracheostomických kanylách Shiley™, velikosti 8, s manžetou, které měly objemovou netěsnost a/nebo odpojení mezi vnitřní a vnější kanylou. Tyto příhody byly většinou pozorovány během automatické ventilace a představují malou část distribuovaných kanyl. Pokud únik a/nebo odpojení nastane, ventilace může být nepříznivě ovlivněna a tracheostomická kanyla může vyžadovat okamžitou výměnu. Proto jsme tedy přistoupili k dobrovolnému stažení tracheostomických výrobků Shiley u dotčených výrobních čísel a čísel šarží.

Žádáme Vás o pomoc při provádění této aktivity. Podívejte se prosím do seznamu vašich zásob a oddělte všechny výrobky s dotčenými výrobními čísly a čísly šarží uvedenými v tabulce níže. Nepoužité výrobky s uvedenými výrobními čísly a čísly šarží by měly být vráceny dle popisu uvedeného níže.

Pokud je některá ze stahovaných kanyl u pacienta již použita, doporučujeme, aby byla co nejdříve vyměněna podle klinického stavu dle určení ošetřujícího lékaře. Pokud lékař doporučí ponechání tracheostomické kanyly na místě, důrazně doporučujeme, aby byla zvýšena frekvence přímé kontroly pacienta.

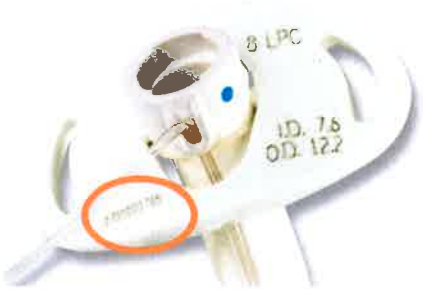
Stažení je omezeno na šest výrobních kódů a přiřazených čísel šarží uvedených v tabulce níže. Čísla šarží jsou uspořádána následovně – RRMMXXXXXX kde RR je rok, MM je měsíc, XXXXXX je postupně přidělované číslo.

Opakovaně použitelná kanyla tracheostomické kanyly Shiley s nízkotlakou manžetou

Mezinárodní výrobní čísla		
Výrobní číslo	**Počáteční číslo šarže**	**Koncové číslo šarže**
8FEN	0910000342	1101001558
8FEN	110201893X	120600700X
8LPC	0910000346	1101001823
8LPC	110200327X	120600351X

Výrobní čísla dostupná mimo USA		
Výrobní číslo	**Počáteční číslo šarže**	**Koncové číslo šarže**
8FENJ	1003002176	není
8FENJ	1004000412	není
8FENJ	120100443X	není
8FEN-S	0910001010	není
8FENJ-S	0910002075	1103002299
8FENJ-S	110601803X	120402125X
8LPC-S	0910001002	1103002052
8LPC-S	111000400X	120600014X

Číslo šarže u všech opakovaně použitelných tracheostomických kanyl Shiley je zřetelně vytištěno na levé straně měkké otočné obruby (zobrazené níže). Je také uvedeno na krabici a sáčku, ve kterém byl výrobek odeslán.



Pokud nejste schopni určit číslo šarže u některé tracheostomické kanyly Shiley s manžetou uvedené v tabulce výše, pak by s těmito výrobky mělo být nakládáno stejně jako s těmi, které jsou v uvedených dotčených číslech šarží.

I když nemáte postižený výrobek pro vrácení, vyplňte a odošlete přiložený ověřovací formulář, abychom si ověřili, že jste obdrželi tento dopis a prohlédli Vaše zásoby.

Pokud byl výrobek pořízen u distributora, kontaktujte prosím Vašeho dodavatele a požádejte o vrácení zboží.

Pokud jste vy nebo vaše společnost dodali zboží s výrobními kódy uvedenými výše jiným osobám nebo společnostem po datu od 1. října 2009, pak rychle doručte těmto osobám nebo společnostem kopii tohoto dopisu a poskytněte příjemci všechny další informace spojené s vaším postupem pro vrácení zboží. Vyplňte a odošlete prosím přiložený ověřovací formulář i když nemáte postižený výrobek pro vrácení. V případě, že Vaši zákazníci mají postižený výrobek skladem, měli by Vás kontaktovat přímo.

Pokud jste pacient nebo neklinický poskytovatel zdravotní péče a obdržel jste tento dopis, je to proto, že jste *mohli* obdržet opakovaně použitelnou tracheostomickou kanylu velikosti 8 s manžetou s některým z dotčených výrobních čísel a čísel šarží.
Pokud je Vaše tracheostomická kanyla (y) mezi uvedenými výrobními čísly a velikostmi, pak Vaši tracheostomickou kanylu (y) zkontrolujte, jak je popsáno výše, pro identifikaci čísla šarže, aby ste zjistili, jestli je některá z Vašich tracheostomických kanyl v postižené šarži. Pokud některé Vaše číslo šarže nelze najít nebo si nejste jisti, jestli Vaše číslo šarže patří do postižených šarží, kontaktujte prosím vašeho poskytovatele domácí péče nebo dodavatele lékařského vybavení pro pomoc. Pokud zjistíte, že tracheostomická kanyla je Vámi používána nebo Váš pacient může být jedním z těch, kteří mají dotčená výrobní čísla a čísla šarží, kontaktujte Vašeho lékaře (nebo lékaře Vašeho pacienta, podle toho co platí) pro radu. Pokud zjistíte, že máte nějaké nepoužité tracheostomické kanyly s dotčeným výrobním číslem nebo číslem šarže, kontaktujte Vašeho poskytovatele domácí péče nebo dodavatele lékařského vybavení pro zajištění procesu vrácení výrobku.

Tento dopis je odesílán s vědomím SÚKL.

Očekáváme, že během 2 měsíců budeme mít k dispozici náhradní výrobky Shiley 8LPC a 8FEN.
Pro informaci, který alternativní výrobek můžete použít během čekání na novou řadu výrobků Shiley kontaktujte nás e-mailem na miriam.krskova@covidien.com. Budeme se snažit analyzovat všechny vzniklé problémy.

Mezitím prosím ohlašte jakékoli problémy s opakovaně použitelnými tracheostomickými kanylami Shiley s nízkotlakou manžetou e-mailem na miriam.krskova@covidien.com, aby se zajistilo následní ohlášení.

Prosím věnujte náležitou pozornost tomuto hlášení, abychom zajistili účinnost tohoto nápravného opatření.

Upřímně se omlouváme za nepříjemnosti, které Vám mohou být způsobeny a oceňujeme pozornost, kterou věnujete tomuto problému.

S pozdravem,

Ing. Miriam Kršková
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