



NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Elektrochirurgické aktivní elektrody ConMed Corporation a příslušenství

7. ledna 2013

Zasláním tohoto sdělení vám společnost ConMed Corporation poskytuje důležité informace týkající se problému s obalem některých elektrochirurgických jednorázových aktivních elektrod ConMed a příslušenství. Všechna podezřelá katalogová čísla produktů a kódy šarží jsou uvedeny v Příloze I.

Tato zařízení byla vyrobena společností ConMed Corporation. Společnost ConMed obdržela stížnosti na některá zařízení, která měla protržené těsnění sterilního vaku. Společnost ConMed potvrdila případy, u kterých došlo k poškození obalu u dotčených produktů. V žádném z případů nebylo společnosti ConMed Corporation hlášeno, že poškození sterilní bariéry vedlo k onemocnění nebo zranění. Poškozená těsnění byla objevena před použitím. ConMed Corporation se rozhodla stáhnout zařízení uvedená v Příloze I na úrovni uživatelů. **Proto, prosím, okamžitě přestaňte tato zařízení používat.**

Zkontrolujte prosím vaše zásoby pro jakákoliv zařízení uvedená v Příloze I.

Žádáme vás, abyste kontaktovali všechna oddělení ve vašem zařízení a všechna ostatní zařízení, kterým byly tyto dotčené produkty dodány nebo je dostali. Je nezbytně nutné, aby všichni koncoví uživatelé těchto zařízení obdrželi toto oznámení a okamžitě na něj reagovali. **Pokud máte dotazy, kontaktujte prosím Patricii Cotter, koordinátorku stahování společnosti ConMed na +1 315-624-3237 nebo faxem na +1 315-624-3225 nebo e-mailem na ultrablade@conmed.com.** Také můžete kontaktovat našeho autorizovaného zástupce MDSS GmbH, sídlícího v Německu prostřednictvím e-mailu vigilance@mdss.com nebo na telefonu +49 511 6262 8630.

Pokud máte jakékoliv zařízení uvedené v Příloze I, vyplňte prosím Přílohu II a odešlete ji spolu se zařízením na adresu:

ConMed Corporation,
525 French Road, Utica, NY 13502
Spojené státy americké
K rukám. Ed Kovac
Vraťte zpět prostřednictvím: FedEx Číslo účtu 487553646

Vystavte prosím komerční fakturu pro návrat do Spojených států s uvedením vaší kupní ceny jako hodnoty pro celní účely a na komerční fakturu doplňte poznámku, že vrácení je „for evaluation purposes only“ (pouze za účelem hodnocení). Na faktuře s vráceným produktem uveďte prosím následující údaje:

ConMed FDA Reg. # (Registrační č.) 1317214

MDL# (Číslo modelu): Pro navrácení zkontaktujte prosím tabulku na straně 2 pro správné číslo modelu

510K # (Číslo 510K): Pro navrácení zkontaktujte prosím tabulku na straně 2 pro správné číslo 510K

Nevracejte prosím použitá zařízení.

Pokud nemáte žádná zařízení k navrácení, prosím vyplňte Přílohu II, označte, že nemáte žádná zařízení a odfaxujte ji +1 315-624-3225 k rukám: Patricie Cotter.

Omlouváme se za jakékoliv nepříjemnosti, které toto způsobí vám nebo vašim zaměstnancům.

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) byl o této akci informován. Kromě toho byly rovněž informovány příslušné zahraniční odpovědné orgány.

S úctou,

Patricia Cotter
Koordinátorka stahování

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Elektrochirurgické aktivní elektrody ConMed Corporation a příslušenství

Tabulka čísel MDL a 510K podle dotčených katalogových čísel pro zápis na komerční fakturu vrácených produktů

Katalogové číslo	Název zařízení	510(K)	MDL
7-100-8CS	Electrolase® sterilní jednorázové elektrody, ostré hroty	K800617	D092250
7-101-8CS	Electrolase® sterilní jednorázové elektrody, tupé hroty	K800617	D092250
60-7521-001	1" (25mm) Goldvac™ UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, sterilní	K991855	D085930
60-7523-001	6" (152mm) Goldvac™ UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, sterilní	K991855	D085930
60-7524-001	4" (102mm) Goldvac™ UltraClean® čepel, sterilní	K991855	D085930
60-7526-001	6" (152mm) Goldvac™ UltraClean® čepel, sterilní	K991855	D085930
130343	Jednorázová ABC® tryska, sterilní (k použití s 130500 ABC® nástavcem pro opakované použití)	K871435	E323246
135171	Jednorázový TUR kabel, 10' (305cm), sterilní	K810273	D092258
137668	Jednorázové bezpečnostní pouzdro, sterilní	K790770	D092249
138025	6" (152mm) ENT jehlová elektroda s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní	K810273	D092258
138029	Poduška k čištění hrotu, jednorázová, sterilní	K874775	D092281
139100	1" (25mm) UltraClean® čepel, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139102	1" (25mm) UltraClean® jehla, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139104EXT	1" (25mm) UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139105EXT	1" (25mm) UltraClean® jehla s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139107	6" (152mm) UltraClean® čepel, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139108	6" (152mm) UltraClean® jehla, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139110EXT	6" (152mm) UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139112	4" (102mm) UltraClean® čepel, jednorázová, sterilní	K991855	D085930
139112EXT	4" (102mm) UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní	K991855	D085930

PŘÍLOHA I
KÓDY PRODUKTŮ
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Identifikace dotčených zařízení:

Katalogové číslo	Název zařízení
7-100-8CS	Electrolase® sterilní jednorázové elektrody, ostré hroty
7-101-8CS	Electrolase® sterilní jednorázové elektrody, tupé hroty
60-7521-001	1" (25mm) Goldvac™ UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, sterilní
60-7523-001	6" (152mm) Goldvac™ UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, sterilní
60-7524-001	4" (102mm) Goldvac™ UltraClean® čepel, sterilní
60-7526-001	6" (152mm) Goldvac™ UltraClean® čepel, sterilní
130343	Jednorázová ABC® tryska, sterilní (k použití s 130500 ABC® nástavcem pro opakované použití)
135171	Jednorázový TUR kabel, 10' (305cm), sterilní
137668	Jednorázové bezpečnostní pouzdro, sterilní
138025	6" (152mm) ENT jehlová elektroda s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní
138029	Poduška k čištění hrotu, jednorázová, sterilní
139100	1" (25mm) UltraClean® čepel, jednorázová, sterilní
139102	1" (25mm) UltraClean® jehla, jednorázová, sterilní
139104EXT	1" (25mm) UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní
139105EXT	1" (25mm) UltraClean® jehla s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní
139107	6" (152mm) UltraClean® čepel, jednorázová, sterilní
139108	6" (152mm) UltraClean® jehla, jednorázová, sterilní
139110EXT	6" (152mm) UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní
139112	4" (102mm) UltraClean® čepel, jednorázová, sterilní
139112EXT	4" (102mm) UltraClean® čepel s rozšířenou izolací, jednorázová, sterilní

Dotčené kódy šarží pro VŠECHNA katalogová čísla uvedená výše, MIMO kat. č. 138029:

Kódy šarží produktů vyrobených v rozmezí níže uvedených termínů a včetně těchto termínů:

Počáteční datum výroby	Počáteční kód šarže	Konečné datum výroby	Konečný kód šarže
28. června 2012	120628X	17. září 2012	120917X

Dotčené kódy šarží POUZE pro kat. č. 138029:

Kódy šarží produktů vyrobených v rozmezí níže uvedených termínů a včetně těchto termínů:

Počáteční datum výroby	Počáteční kód šarže	Konečné datum výroby	Konečný kód šarže
28. června 2012	120628X	25. července 2012	120725X



PŘÍLOHA I
KÓDY PRODUKTŮ
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Kódy šarží na krabicích a obalech obsahují kód šarže v následujícím tvaru:

12 09 17 X

12	09	17	4	Kód výrobní směny 1, 2, 3, 4, 5, 6 nebo 9
				Den měsíce
				Měsíc (září)
				Rok (2012)



PŘÍLOHA II
KONTROLA ÚČINNOSTI
BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
ODPOVĚDNÍ FIREMNÍ FORMULÁŘ

Zaškrtněte prosím vše, co platí:

- ☐ **NEMÁME** žádnou zásobu podezřelých šarží.
- ☐ Informovali jsme naše odběratele, aby nám vrátili jejich zásoby produktu.
- ☐ **Vracíme:** (Vyplněte tabulku níže)

Vracené katalogové č.	Počet kusů v balení	Počet balení
7-100-8CS	50/balení (12 balení v krabičce)	
7-101-8CS	50/balení (12 balení v krabičce)	
60-7521-001	25/balení	
60-7523-001	25/balení	
60-7524-001	25/balení	
60-7526-001	25/balení	
130343	20/balení	
135171	40/balení	
137668	40/balení	
138025	40/balení	
138029	40/balení	
139100	50/balení	
139102	50/balení	
139104EXT	50/balení	
139105EXT	50/balení	
139107	50/balení	
139108	50/balení	
139110EXT	50/balení	
139112	50/balení	
139112EXT	50/balení	



Obdrželi jste nějaké zprávy o nemoci nebo zranění ve spojení s tímto produktem? Ano ____ Ne ____
Pokud ano-uvěďte prosím specifické informace. Uveďte je, až bude tento formulář navrácen Patricii Cotter.
Tento vyplněný formulář odešlete faxem: Patricii Cotter na číslo +1 315-624-3225.
Pokud vrátíte výrobek, odešlete se zařízeními kopii tohoto vyplněného formuláře.

Přepřevu účtujte: Na FedEx účet číslo 487553646

Zařízení vraťte na adresu: **ConMed Corporation**
525 French Road
Utica, NY 13502 USA
K rukám: Ed Kovac

Vaše jméno: _____ Číslo účtu _____

(Tiskacím písmem)

Podpis: _____

Vyplňte prosím alespoň jeden údaj:

Distributor/Nemocnice: _____

Telefon: _____

Adresa: _____

Fax: _____

E-mail: _____

Na stahované vrácené zboží bude vydán dobropis