



Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Název výrobku: Codman (dříve MICRUS) NEUROPATH, vodící katétr

Identifikační kód nápravného opatření: naše značka: SR1-1022046453

Typ akce: Bezpečnostní upozornění pro terén a Nápravné bezpečnostní opatření pro terén

Datum: 11. ledna 2013

Do rukou: Nemocnice, zdravotnická zařízení:
- operační sál a pracoviště intervenční neuroradiologie
- správa zdravotnických materiálů

Dotčené zdravotnické prostředky: Codman (dříve MICRUS) NEUROPATH Guiding Catheters

Číslo výrobků:

GMC60900000	NEUROPATH 6Fx90 GUIDING CATH MPC
GSM50900000	NEUROPATH 5Fx90 GUIDING CATH S2
GHH60900000	NEUROPATH 6Fx90 GUIDING CATH HH
GHH51000000	NEUROPATH 5Fx100 GUIDING CATH HH
GMC51000000	NEUROPATH 5Fx100 GUIDINGCATH MP
GMD60900000	NEUROPATH 6Fx90 GUIDING CATH MPD
GMD51000000	NEUROPATH 5Fx100 GUIDINGCATH MP
GST61000000	NEUROPATH 6Fx100 GUIDING CATH ST
GSM51000000	NEUROPATH 5Fx100 GUIDING CATH S2
GCB61000000	NEUROPATH 6Fx100 GUIDINGCATH MC
GSM61000000	NEUROPATH 6Fx100 GUIDING CATH S2
GCB51000000	NEUROPATH 5Fx100 GUIDINGCATH MC
GCB50900000	NEUROPATH 5Fx90 GUIDING CATH MCV
GMC50900000	NEUROPATH 5Fx90 GUIDING CATH MPC
GMD61000000	NEUROPATH 6Fx100 GUIDINGCATH MP
GMD50900000	NEUROPATH 5Fx90 GUIDING CATH MPD
GST51000000	NEUROPATH 5Fx100 GUIDING CATH ST
GST50900000	NEUROPATH 5Fx90 GUIDING CATH ST
GST60900000	NEUROPATH 6Fx90 GUIDING CATH ST
GHH50900000	NEUROPATH 5Fx90 GUIDING CATH HH
GCB60900000	NEUROPATH 6Fx90 GUIDING CATH MCV
GSM60900000	NEUROPATH 6Fx90 GUIDING CATH S2
GHH61000000	NEUROPATH 6Fx100 GUIDING CATH HH
GMC61000000	NEUROPATH 6Fx100 GUIDINGCATH MP

Číslo šarže/výrobní číslo: Všechna čísla šarže všech výrobků s uvedenými kódy a s platnou dobou použitelnosti.

V současné době jsou stahovány výše uvedené vodící katétry NEUROPATH Guiding Catheters používané k nitrožilnímu zavádění intervenčních/diagnostických zdravotnických prostředků. Toto nápravné bezpečnostní opatření pro terén bylo zahájeno, protože podle našich testů není balení výrobku dostatečně pevné, aby vydrželo určité způsoby přepravy, a mohlo by tak dojít k poškození sterilního obalu. Pro zamezení možného použití nesterilních výrobků společnost Codman stahuje uvedené šarže výrobku NEUROPATH vyrobené v posledních třech letech,

Podstata problému:

Podstatou problému je nedostatečné balení, které neodpovídá stávajícím standardům testování přepravy bez poškození sterilního obalu.

Požadovaná opatření

- Potvrďte, že jste převzal/a toto bezpečnostní upozornění pro terén a že jste obeznámen/a s popisovaným potenciálním problémem, a informujte nás o vašich nepoužitých výrobcích, které mají být navraceny.
- Vraťte všechny nepoužité výrobky do kanceláře místní pobočky firmy Codman (Johnson & Johnson s.r.o.) , jak je požadováno v tomto upozornění.
- Zašlete potvrzovací formulář svému prodejnímu zástupci firmy Codman nebo do kanceláře místní pobočky firmy Codman (Johnson & Johnson s.r.o.).

Nápravné opatření

V současné době realizujeme nápravná opatření, která mají zamezit opakovanému výskytu. Velice nás mrzí, že je třeba provést toto opatření, a děkujeme vám za spolupráci.

Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Prosím poskytněte uvedené informace všem pracovníkům, kteří mohou případně používat uvedené výrobky.

Kontaktní údaje:

V případě dotazů týkajících se tohoto upozornění se obraťte na místního prodejního zástupce nebo

Petra Šlesingerová
Zákaznický servis
Johnson & Johnson, s.r.o.,
Karla Engliša 3201/6, 150 00 Praha 5,
Tel: (+420) 227 012 387
fax: (+420) 227 012 147
email: pslesing@its.jnj.com

Kontaktní osoba zplnomocněného evropského zástupce:

Donal Hempenstall

tel: 44 1344 871186
fax: 44 1344 324687

Toto bezpečnostní upozornění bylo zasláno příslušnému regulačnímu úřadu.



Potvrzení o převzetí bezpečnostního upozornění pro terén

Ref. č.: FSN: SR1-1022046453

Já, níže podepsaný, potvrzuji převzetí Bezpečnostního upozornění pro terén týkajícího se vodících katétrů Codman (dříve MICRUS) NEUROPATH Guiding Catheter

Datum: _____

Jméno (čitelně): _____

Podpis: _____

Název nemocnice: _____

Město a země: _____

Prosím vyplňte:

Zaškrtněte ANO nebo NE, a v případě odpovědi ANO uveďte číslo šarže a množství výrobků k navrácení:

_____ ANO, mám jeden či více katétrů NEUROPATH, které jsou předmětem tohoto stažení

Šarže/množství: _____ / _____ / _____ (v případě potřeby vložte další stránku)

_____ NE, nemám žádné vodící katetry Codman NEUROPATH Guiding Catheters, které jsou předmětem tohoto stažení

Vyplněný formulář předejte místnímu prodejnímu zástupci firmy Codman nebo zašlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Petra Šlesingerová), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5, email: pslesing@its.jnj.com nebo faxem na číslo: (+420)227 012 147