
NALÉHAVÉ TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ SDĚLENÍ **KONCOVÝ UŽIVATEL**

Obchodní název:

- HandyVac™ Chirurgické drénovací systémy s nízkým podtlakem CH (Fr.) 14
- HandyVac™ ATS Chirurgické drénovací systémy s nízkým podtlakem CH (Fr.) 14
- Drénovací spirála CH14/zelená rentgenová
- Drén CH14 měkký/ocelový trokar
- Pasivní drénovací sada/1drn CH14
- Samičí konektor CH14

ŠARŽE č.:

Viz v příloze uvedené dokumenty s referenčními čísly a čísly ŠARŽÍ

FSCA Id:

2011/04/HDY

Druh činnosti:

Stažení – vrácení zdravotnických přístrojů dodavateli

31. května 2011

Popis problému:

Společnost Unomedical by vás chtěla informovat o vadě výroby, k níž došlo při výrobě samičích konektorů CH14 vyráběných v období od prosince 2009 do prosince 2010.

V některých šaržích chirurgických drénovacích systémů s nízkým podtlakem HandyVac™ a HandyVac™ ATS může konektor mezi drenážní trubicí a objímkou netěsnit.

Tato skutečnost může vést k nedostatečnému drénování. Pokud je podtlak předčasně vypuštěn, drenážní systém už nemůže aktivně drénovat.

Nedostatek aktivního drénování by mohl zvýšit riziko pooperačních komplikací včetně infekce nebo hematomu, vyžadující další lékařský zákrok.

V rámci této FCSA jsou posuzovány veškeré výrobky o velikosti CH14 samičích konektorů - vyrobené v období od prosince 2009 do prosince 2010.

Abychom vyřešili případné riziko poškození, jsou dotčené výrobky (které rozpoznáte podle čísel šarží pomocí níže upřesněného identifikačního postupu), **stahovány zpět**.

Identifikační postup:

Dotčeny jsou pouze CH 14 samičí konektory vyrobené v období od prosince 2009 do prosince 2010. Zařízení, s nimiž jsou dodávány, lze identifikovat pomocí čísla šarže výrobku ve spojení s referenčním číslem výrobku.

Číslo šarže a referenční číslo najdete na štítku zařízení, které se nachází na prvním obalu i a přepravním obalu.

Číslo šarže je ohraničeno v červeném rámečku na **OBRÁZKU 1**. Číslo šarže je vždy uvedeno slovem 'ŠARŽE.'

Referenční číslo je ohraničeno v zeleném rámečku na **OBRÁZKU 1**. Referenční číslo je vždy uvedeno slovem 'REF.'

OBRÁZEK 1



Katalogová čísla a čísla šarží všech dotčených zařízení jsou uvedena v samostatném dokumentu přiloženém k tomuto terénnímu bezpečnostnímu upozornění (FSN).

Pokyny k činnosti, kterou má provádět uživatel:

Naše záznamy ukazují, že jste odebrali dodávku dotčených výrobků. Postupujte prosím podle níže popsaných kroků:

1. Ukončete používání všech zařízení vybavených samičími konektory CH14 podle definic v přiložených seznamech čísel šarží a katalogových čísel.
2. Ověřte skladové zásoby a vyplňte přiložený dotazník, který zašlete svému distributorovi do 20. června 2011
3. Všechny dotčené výrobky zašlete zpět distributorovi do 20. června 2011
4. Prosím označte všechny vrácené výrobky jasně jako: “2011-04-HDY odvolané výrobky s konektorem CH14 od zde uveďte své jméno”

Přenos tohoto terénního bezpečnostního sdělení:

Toto upozornění je nutno předat všem osobám, které mají být informovány, ve vaší či jakékoli jiné organizaci, kam mohla být potenciálně dotčená zařízení převedena.

Příslušné vnitrostátní orgány byly informovány o této terénní bezpečnostní nápravné akci.

Unomedical se omlouvá za nepříjemnosti, které může tato záležitost způsobit, a žádá vás, abyste se podělili o toto sdělení s veškerými příslušnými zákazníky / uživateli. V případě jakýchkoli dotazů se laskavě obraťte na svého distributora nebo místního zástupce společnosti Unomedical.

Kontaktní osoba pro záležitosti související s tímto dopisem: (vyplní distributor)

Jméno: (vyplní distributor)

Pozice: (vyplní distributor)

adresa: (vyplní distributor)

Tel: (vyplní distributor)

Fax: (vyplní distributor)

E-mail: (vyplní distributor)

DOTAZNÍK ODVOLÁNÍ PRO KONCOVÉ UŽIVATELE

Příjemce zařízení:

JMÉNO:	ADRESA:	MNOŽSTVÍ:

Bylo(a) vám dodáno(a) následující zařízení:

REF.:	ZAŘÍZENÍ:	ŠARŽE č.:	MNOŽSTVÍ:

Příjemce potvrzuje (prosím, zaškrtněte podle potřeby):

_____ že žádné z výše uvedených zařízení není v mém držení.

_____ že některá z výše uvedených zařízení jsou v mém držení.
Budou vrácena dle pokynů vydaných distributorem.

Číslo / šarže určené ke vrácení: _____ kusů

JMÉNO (HŮLKOVÝM PÍSMEM) A FUNKCE PODPIS DATUM

ADRESA

Tento formulář byl předán zástupcem distributora:

JMÉNO PODPIS DATUM