

27 října, 2011

Upřesnění terénního bezpečnostního oznámení č. 50034768 vydaného 05 září 2011

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
společnost Mölnlycke Health Care přináší další aktualizaci týkající se terénního bezpečnostního oznámení č. 50034768 vydaného dne 05 září 2011 v souvislosti s chybně označenými miskami Procedure Pak.

TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Obchodní název výrobku:

ProcedurePak®

Typ činnosti:

vrácení zdravotnického prostředku

K rukám:

vedoucí operačního sálu, distributor

Údaje o dotčených zařízeních:

Product code	Batch Number
97032772-01	11212871
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032773-02	11212873
97032204-00	11225887
97039446-02	11230010
97039446-02	11230010
97039446-02	11230010
97039446-02	11230010
97039446-02	11230010

Product code	Batch Number
97039446-02	11230010
97039446-02	11230010
97039446-02	11231499
97039446-02	11231499
97039446-02	11231499
97039446-02	11231499
97039446-02	11231499
97031322-00	11256793
97038876-00	11256794
97036337-01	11258078
97032773-03	11303311
97032773-03	11303311
97032773-03	11303311
97032773-03	11303311
97032773-03	11303311

Popis problému:

Společnost Mölnlycke Health Care odhalila chybu na označení shora uvedených prostředků. Informace na štítku nesprávně uvádí "Neobsahuje latex". Štítek by měl uvádět, že výrobek obsahuje latex.

Na základě aktualizace prvotního oznámení s upozorněním na možnou závadu vydaného 05 září 2011 a následujícího oznámení vydaného kompetentním orgánem požadujeme, aby výrobky uvedené na seznamu shora byly vráceny. Pokud výrobek již není dále k dispozici, potvrďte to prosím na přiloženém formuláři. Spojí se s vámi místní zástupce, aby tyto kroky dále vysvětlil.

Činnosti, které má vykonat uživatel:

1. Označte, prosím, a izolujte všechny dotčené nepoužité výrobky ve vašem zařízení.
2. Vyplňte, prosím, připojený formulář potvrzení a odfaxujte nám ho: Tento krok je nutný jako potvrzení o doručení oznámení všem zákazníkům.
3. Vraťte připojený odpovědní formulář i v případě, že na skladě nemáte žádný stahovaný výrobek.
4. Pokud jste předali jakýkoliv dotčený výrobek jakýmkoliv jiným zdravotnickým zařízením, předejte jim kopii tohoto dopisu a odfaxujte jim sériová čísla dotčených výrobků.
5. Společnost Mölnlycke Health Care zajistí vyzvednutí výrobku ve vašem zařízení a jeho výměnu.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo nejasností týkajících se tohoto oznámení se obračejte na místní zákaznickou službu Molnlycke Health Care. Můžete rovněž kontaktovat:

Vigilance: Caroline Price (vigilance@molnlycke.com) nebo +44 (0)161 777 2646

Společnost Molnlycke Health Care dále potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému orgánu státního dozoru. Chtěli bychom vás ujistit, že zachování vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. S jakýmkoliv dotazy se ihned obračejte na nás.

S úctou,



Caroline Price
asistentka pro vigilanci

Steven Dowdley
globální ředitel pro regulační záležitosti

PROSÍM, VYPLŇTE TENTO FORMULÁŘ A VRAŤTE JEJ:

Caroline Price, Vigilance Associate
Molnlycke Health Care
2 Omega Drive
Irlam
Manchester
M44 5BJ

Tel: +44 (0)161 777 2646
Fax: +44 (0)161 621 2045
E-mail: vigilance@molnlycke.com

Ref - 50034768

Kód výrobku	Šarže/Lot	Množství v karanténě (kusy/misky)

JMÉNO : _____

FUNKCE : _____

EMAILOVÁ ADRESA: _____

PODPIS : _____

DATUM : _____

NEMOCNICE/ZAŘÍZENÍ : _____

KONTAKTNÍ TELEFONNÍ ČÍSLO NEMOCNICE: _____