



NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Thomas Medical Products
65 Great Valley Parkway
Malvern, PA 19355
USA

Interní č.j. GE Healthcare: 35011

22. listopadu 2011

Určeno: <nákupní zástupce / kupující, ředitel pro kontrolu jakosti, manažer rizik, vedoucí zásobovacího oddělení>

VĚC: STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z OBĚHU, SafeSheath® CSG®, hemostatický zavaděč s opleteným středem pro navádění do věncového splavu srdce, SafeSheath® dvousvodový aplikační systém Worley Telescopic Braided Series & Situs LDS

Společnost Thomas Medical Products, GE Healthcare Company, nedávno zaznamenala problém s RTG neprůsvitným segmentem výše uvedených produktů, který může mít dopad na bezpečnost pacienta. **Zajistěte prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

Bezpečnostní problém RTG neprůsvitný segment se při používání in vivo může oddělit a v krevním řečišti pacienta mohou zůstat kousky produktu.

Informace o příslušném výrobku

<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>
FCL-069-02	S30852X1	FCL-070-01	S31962	FCL-083-03	S30333X1
FCL-069-02	S30919X1	FCL-070-01	S32178X1	FCL-083-03	S30622X1
FCL-069-02	S31098	FCL-070-01	S32263	FCL-083-03	S31076
FCL-069-02	S31212X1	FCL-070-01	S32506X1	FCL-083-03	S31316
FCL-069-02	S31306	FCL-070-01	S32565X1	FCL-083-03	S31340
FCL-069-02	S31331X1	FCL-070-01	S32675	FCL-083-03	S31507
FCL-069-02	S31534X1	FCL-070-01	S32715	FCL-083-03	S31563
FCL-069-02	S32139	FCL-070-01	S32831	FCL-083-03	S31650
FCL-069-02	S32282	FCL-070-01	S33067	FCL-083-03	S31674
FCL-069-02	S32308	FCL-070-01	S33398	FCL-083-03	S31917X1
FCL-069-02	S32543X1	FCL-070-01	S33758	FCL-083-03	S32327
FCL-069-02	S32602	FCL-070-01	S33939	FCL-083-03	S32605X1
FCL-069-02	S32684	FCL-083-02	S30262X1	FCL-083-03	S32610
FCL-069-02	S32882	FCL-083-02	S30332X1	FCL-083-03	S32796
FCL-069-02	S33149X1	FCL-083-02	S30739	FCL-083-03	S33322
FCL-069-02	S33236	FCL-083-02	S31005X1	FCL-083-03	S33543
FCL-069-02	S33399	FCL-083-02	S31097	FCL-090-00	S30956X1
FCL-069-02	S33614	FCL-083-02	S31245	FCL-090-00	S30970
FCL-069-03	S30889X1	FCL-083-02	S31709	FCL-090-00	S30986X1
FCL-069-03	S31327X1	FCL-083-02	S31771X1	FCL-090-00	S30987X1
FCL-069-03	S31535X1	FCL-083-02	S32102	FCL-090-00	S31080X1
FCL-069-03	S32222	FCL-083-02	S32566X1	FCL-090-00	S31334
FCL-069-03	S32568X1	FCL-083-02	S32699X1	FCL-090-00	S31341
FCL-069-03	S32737	FCL-083-02	S32714	FCL-090-00	S31779X1
FCL-069-03	S33403	FCL-083-02	S32716	FCL-090-00	S32717
FCL-070-01	S30630	FCL-083-02	S32957	FCL-090-00	S33324
FCL-070-01	S30901X1	FCL-083-02	S33129	FCL-090-00	S33544
FCL-070-01	S30913	FCL-083-02	S33161X1	FCL-090-00	S34485
FCL-070-01	S31142X1	FCL-083-02	S33687	XD-1986-32	S32156
FCL-070-01	S31215X1	FCL-083-03	S30060X1	XD-1986-32	S33076
FCL-070-01	S31533X1	FCL-137-00	S33026	XD-2879-00	S32219
FCL-129-00	S24359	FCL-137-00	S33238	XD-2879-01	S27288
FCL-129-00	S24683	FCL-137-00	S33478	XD-2879-01	S27477
FCL-129-00	S24838	FCL-137-00	S33889	XD-2879-01	S27947
FCL-129-00	S24932	FCL-137-00	S33921	XD-2879-01	S28401
FCL-129-00	S25489	FCL-137-00	S34026	XD-2879-01	S28791
FCL-129-00	S26861	FCL-137-00	S34096	XD-2879-01	S31439

Informace o příslušném výrobku (pokr.)

<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Katalogové č.</u>	<u>Číslo šarže</u>
FCL-129-01	S24618	FCL-137-00	S34342	XD-2879-01	S32167
FCL-129-01	S25222	FCL-137-00	S34375	XD-2879-01	S33065
FCL-129-01	S25540	FCL-137-00	S34689	XD-2879-01	S33301
FCL-129-01	S26881	FCL-137-00	S36110X1	XD-2879-01	S33412
FCL-129-02	S25772	FCL-137-01	S36118X1	XD-2879-01	S34082
FCL-129-02	S25945	FCL-137-01	S26539	XD-2879-02	S26759
FCL-129-03	S24064	FCL-137-01	S34690	XD-2879-02	S26987
FCL-129-03	S24120	FCL-137-02	S26560	XD-2879-02	S27222
FCL-129-03	S25544	FCL-137-03	S26460	XD-2879-02	S27971
FCL-129-03	S25937	FCL-137-03	S26540	XD-2879-02	S28339
FCL-137-00	S26333	FCL-137-04	S28632X1	XD-2879-02	S32238
FCL-137-00	S26420	XD-2054-19	S24129	XD-2879-02	S32765
FCL-137-00	S29083	XD-2054-20	S27275	XD-2879-02	S33084
FCL-137-00	S29878	XD-2054-20	S27370	XD-2879-02	S33649
FCL-137-00	S31045	XD-2879-00	S27221	XD-2879-03	S27478
FCL-137-00	S31081	XD-2879-00	S27985	XD-2879-03	S28023
FCL-137-00	S32994	XD-2879-00	S28172	XD-2879-03	S28306

Bezpečnostní pokyny

1. Okamžitě vyřadte všechny dotčené produkty způsobem, který zajistí, že tyto produkty již nebudou používány.
2. Pro usnadnění vrácení dotčeného produktu veškeré produkty vračejte s odkazem na číslo oprávnění vrácení (RA) na dokladovém formuláři, nebo se obraťte na zástupce zákaznických služeb na níže uvedeném telefonním čísle.
3. Pokud byl některý z dotčených produktů předán jinému zdravotnickému zařízení, obraťte se na toto zdravotnické zařízení a zařídte vrácení produktu.
4. Vrácením produktu osvědčujete, že jste vrátili veškeré nepoužité produkty, kterými bylo vaše zdravotnické zařízení vybaveno.

V příloze se nachází formulář odsouhlasení produktu. Vyplňte laskavě tento formulář a odešlete jej faxem zpět dle uvedených pokynů. Je pro nás nezbytný jako potvrzení komunikace se všemi našimi zákazníky.

Nápravné opatření

Nový produkt na výměnu bude poskytnut zdarma.

Kontaktní informace

Prosím, máte-li nějaké dotazy, případně zájem uvedený produkt vrátit, kontaktujte vašeho lokálního distributora.

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,



James Dennison
Senior Executive QARA
GE Healthcare Systems



William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare