

**URGENTNÍ STAŽENÍ VADNÉHO VÝROBKU**  
**Stříkačky Illumena™ 150mL Linden Luer a Regular Luer**  
**with Handi-fil™ Straw**

DATUM říjen, 2011

VĚC: Stříkačka Illumena 150mL Linden Luer with Handi-Fil Straw  
Katalogové číslo: 900103  
Stříkačka Illumena 150mL Regular Luer with Handi-Fil Straw  
Katalogové číslo: 900101  
Číslo šarže dle seznamu níže

Vážený odběrateli stříkačky Illumena 150mL with Handi-Fil,

Společnost Covidien vám posílá toto sdělení s důležitou informací, která se týká našich výrobků – stříkačky Illumena 150mL Regular Luer with Handi-Fil Straw, katalogové číslo 900101 a stříkačky Illumena 150mL Linden Luer Syringe with Handi-Fil Straw, katalogové číslo 900103, číslo šarže:

Katalogové číslo 900101

Číslo šarže

|         |         |
|---------|---------|
| 0314042 | 1007265 |
| 0323224 | 1119054 |
| 0356041 | 1133140 |

Katalogové číslo 900103

Číslo šarže

|         |         |
|---------|---------|
| 0253304 | 0351245 |
| 0298222 | 1007208 |
| 0298223 | 1014335 |
| 0308031 | 1126136 |
| 0312202 | 1175144 |
| 0330293 | 1189159 |
| 0344197 | 1203154 |
| 0351244 |         |

Obdrželi jsme dvě hlášení o jednotlivých baleních stříkaček Illumena 150mL Regular Luer Syringe with Handi-Fil Straw, katalogové číslo 900101, označených chybně nálepkou stříkaček Illumena 150mL Linden Luer Syringe with Handi-Fil Straw, katalogové číslo 900103, které ve skutečnosti obsahovaly podobný produkt. Tyto se stříkačky se mohou při použití vzájemně zaměňovat; takže se nejedná o bezprostřední ohrožení bezpečnosti pacienta. Přesto jsme, kvůli chybnému označení (špatné označení/záměna stříkaček), zahájili bezplatné stahování těchto výrobků.

Stažení se týká 21 čísel šarží výše uvedených stříkaček Illumena 150mL Linden Luer with Handi-Fil Straw a stříkaček Illumena 150mL Regular Luer Syringe with Handi-Fil Straw. Identifikovali jsme šarže, které byly během výroby těchto šarží v místě výroby podezřelé z nedodržení provozních předpisů. Dodržování provozních předpisů bylo již napraveno.

Číslo šarže tohoto výrobku je umístěno uprostřed dolní části sterilního balení pro jedno použití. Nálepky s označením výrobku jsou dále umístěny na přepravní krabici s číslem šarže uvedeným v pravém horním rohu.

Podle našich záznamů jste obdrželi stříkačky Illumena 150mL Linden Luer Syringe with Handi-Fil Straw, katalogové číslo 900103 a/nebo stříkačky Illumena 150mL Regular Luer Syringe with Handi-Fil Straw, katalogové číslo 900101. Zkontrolujte prosím Váš inventární seznam těchto výrobků. Pokud váš seznam obsahuje čísla výše uvedených šarží, zastavte ihned jejich používání.

Na přiloženém formuláři prosím uveďte množství každé šarže, kterou máte aktuálně na skladě. Pokud žádnou s těchto šarží nemáte, zaškrtněte prosím příslušný čtvereček na ověřovacím formuláři. Po dokončení odfaxujte formulář na číslo ... nebo pošlete emailem na ... Je důležité, abychom dostali odpověď od každého zákazníka, i když nemá žádný výrobek na skladě.

Všechny šarže těchto výrobků by měly být vráceny společnosti Covidien. Ihned po obdržení ověřovacího formuláře vás bude kontaktovat zákaznický servis, který s Vámi dohodne vrácení a výměnu těchto výrobků.

Pokud byl tento výrobek vaším prostřednictvím distribuován dalším adresátům, prosíme Vás, abyste je upozornili na tuto výzvu.

Pokud máte nějaké dotazy, týkající se této výzvy, kontaktujte prosím Covidien RA.

Toto bezplatné stažení výrobků je prováděno společností Covidien.

Je velmi důležité, abychom od Vás dostali tyto informace, abychom uspíšili návrat a obnovení důvěry.

Velmi oceňujeme Vaši spolupráci v této záležitosti.

S pozdravem,