COVIDIEN

OKAMŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ OPRAVNÉ OPATŘENÍ

9. listopadu 2011

Vážený zákazníku,

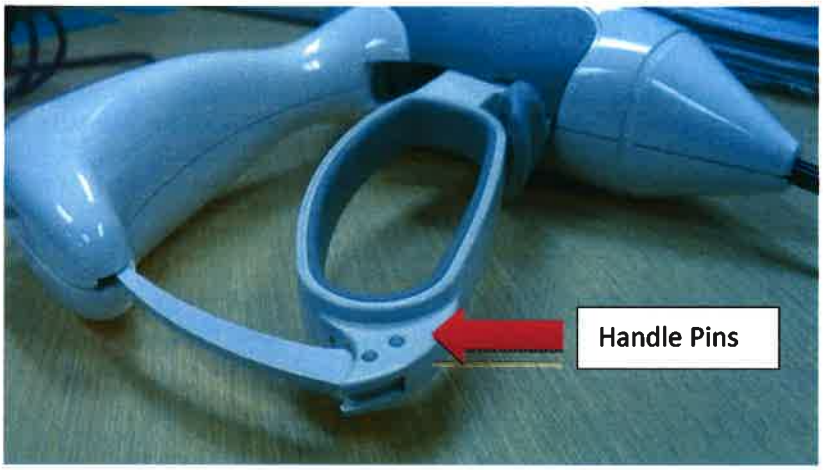
Společnost COVIDIEN z bezpečnostních důvodů stahuje z oběhu nástroje LigaSure™ Dolphin tip sealer/divider (LS1500 a LS1520) různých výrobních šarží. Stažení z oběhu se provádí vzhledem k možnosti uvolnění svorníků v rukojeti, což by mohlo narušit otevírání rukojeti. Mohlo by tak dojít k potížím při vyjímání čelistí přístroje z ošetřované tkáně. Při otevřené operaci existuje riziko, že uvolněný svorník rukojeti spadne do pacientovy dutiny a zůstane nepovšimnut. Čísla a popisy dotčených výrobků jsou uvedeny níže.

ČÍSLO	POPIS VÝROBKU
LS1500	LigaSure™ Dolphin Tip Sealer/Divider, 37cm
LS1520	LigaSure™ Dolphin Tip Sealer/Divider, 20cm

DOTČENÉ ŠARŽE ZAHRNUJÍ VŠECHNA ČÍSLA MEZI (A VČETNĚ):
LS1500: S1CB001 AŽ S1JB048X

LS1520: S1CB010X AŽ S1HB013P

Seznam všech dotčených čísel šarží najdete v příloze k tomuto dopisu.



COVIDIEN

POŽADOVANÁ OPATŘENÍ:

1. Okamžitě určete a zajistěte všechny dotčené výrobky.
   Všechny dotčené jednotky musí být vráceny.

2. Vyplňte všechny údaje v připojeném Ověřovacím formuláři pro LigaSure™ Dolphin tip sealer/divider. Zafaxujte vyplněný formulář na číslo 00420/239000437 a kopii vyplněného formuláře přiložte i k vraceným výrobkům.
   Jestliže v zásobách nemáte žádné jednotky z dotčených šarží, odešlete jen Ověřovací formulář, buď faxem, nebo e-mailem na adresu miriam.krskova@covidien.com , s uvedením, že máte nula (0) jednotek.

3. Jestliže byl dotčený výrobek zakoupen přímo od společnosti Covidien, bude vás kontaktovat Zákaznické oddělení a domluví se s vámi na vrácení dotčených výrobků a jejich náhradě.

4. Jestliže byl dotčený výrobek zakoupen od distributora, obraťte se, prosím, na svého distributora, který vám sdělí pokyny pro vrácení výrobku.

5. Za všechny vrácené výrobky obdrží zákazníci náhradu.

Pokud máte otázky ohledně tohoto stažení z oběhu nebo se chcete dohodnout na náhradních výrobcích, obraťte se prosím RA/QA oddelení na čísle 00421 2 48214509.

Toto opatření se vztahuje pouze na uvedené materiálové kódy a čísla šarží a NETÝKÁ se jakýchkoli dalších šarží výrobků společnosti Covidien.

Toto opatření je prováděno s vědomostí Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Žádáme vás, abyste nám odpověděli BEZ OHLEDU na to, zda máte dotčené výrobky na svém pracovišti či nikoliv. Vaše odpověď je zásadně důležitá pro sledování efektivity tohoto stažení z oběhu.

Seznamte prosím s tímto opatřením všechny osoby ve vaší organizaci, které o něm potřebují vědět, a po určitou dobu zachovávejte bdělost.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které jsme vám tímto způsobili a děkujeme vám za spolupráci a podporu.

S pozdravem,

Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Prosek, Prosecká 851/64a
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 524
DIČ: CZ27445524
- 5 -

Ing. Miriam Kršková
Senior RA/QA Specialist

Příloha: Ověřovací formulář pro LigaSure™ Dolphin Tip Sealer/Divider
Seznam dotčených šarží

COVIDIEN

LigaSure™ Dolphin Tip Sealer/Divider

Čísla výrobků:
LS1500 a LS1520

NÍŽE UVEDENÉ ŠARŽE JSOU POŠKOZENÉ A MUSÍ BÝT VRÁCENY.

Kód	Číslo šarže		Kód	Číslo šarže
LS1500	S1CB001		LS1500	S1FB012PX
LS1500	S1CB003		LS1500	S1FB013PX
LS1500	S1CB004		LS1500	S1FB014PX
LS1500	S1CB006		LS1500	S1FB015PX
LS1500	S1CB007R		LS1500	S1FB016PX
LS1500	S1CB008X		LS1500	S1FB017PX
LS1500	S1CB009X		LS1500	S1FB027PX
LS1500	S1CB013PRX		LS1500	S1FB028PX
LS1500	S1CB019PRX		LS1500	S1FB029PX
LS1500	S1CB020PRX		LS1500	S1FB048X
LS1500	S1DB009X		LS1500	S1HB006
LS1500	S1DB010X		LS1520	S1CB011X
LS1500	S1DB012X		LS1520	S1DB001X
LS1500	S1DB013X		LS1520	S1DB002X
LS1500	S1DB014X		LS1520	S1EB013P
LS1500	S1DB015X		LS1520	S1EB014P
LS1500	S1DB016X		LS1520	S1FB035X
LS1500	S1DB017X		LS1520	S1FB036X
LS1500	S1DB022X		LS1520	S1FB037X
LS1500	S1DB023X		LS1520	S1FB049X
LS1500	S1EB002X		LS1520	S1FB050X
LS1500	S1EB007RX		LS1520	S1GB005X
LS1500	S1EB008RX		LS1520	S1GB006X
LS1500	S1EB009X		LS1520	S1GB007X
LS1500	S1EB010RX			
LS1500	S1EB021P			
LS1500	S1EB022P			
LS1500	S1EB023P			
LS1500	S1EB033P			
LS1500	S1EB034P			
LS1500	S1EB035P			
LS1500	S1EB036P			
LS1500	S1EB037P			
LS1500	S1EB042P			
LS1500	S1FB005PX			