

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Naléhavé bezpečnostní oznámení

Sure-Pro® and Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheters

Affected Devices: dotčené prostředky:	Sure-Pro® and Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheters
Type of Action: typ akce:	Field Safety Corrective Action - Correction Bezpečnostní opatření k nápravě - Oprava
Date: datum:	28 March 2013
Attention: komu:	Risk/ Safety Managers, Clinicians, Embryologists Nurses and other users of the device. Bezpečnostní manažeři, lékaři, embryologové, sestry a další uživatelé prostředků
Details on affected devices: Podrobnosti o prostředcích:	See Attachment 1 for List of Affected Product Reorder Codes and Lot Numbers Viz příloha 1 : seznam dotčených prostředků, kódy a čísla šarží
Dear Customer: Vážený zákazníku:	

Smiths Medical is providing this Urgent Field Safety Notice to advise its customers of a Field Safety Corrective Action for Sure-Pro® and Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheters ("Sure-Pro Catheters"). Smiths Medical is voluntarily taking this Action with the knowledge of the relevant Regulatory Agencies.

Smiths Medical uvádí toto bezpečnostní oznámení aby poradil svým zákazníkům bezpečnostní opatření k nápravě pro Sure-Pro® a Sure-Pro Ultra® katetrů pro přenos embryí ("Sure-Pro katetry"). Smiths Medical uvádí tuto akci s vědomím příslušných regulačních agentur.

Smiths Medical has become aware of a small number of users encountering resistance when passing the inner catheter through the outer sheath. A limited number of Sure-Pro Catheters were manufactured with the tip of the inner catheter slightly larger than the inner diameter of the outer sheath. This issue does not involve every device listed on the list of affected products; however all products listed have the potential to exhibit the issue.

Smiths Medical se od malého počtu uživatelů dozvěděl, že se potýkají s odporem při průchodu vnitřního katetru skrz vnější plášť. Omezený počet Sure-Pro katetrů byl vyroben s hrotem vnitřního katetru mírně větším, než je vnitřní průměr vnějšího pláště. Tento problém se netýká všech prostředků uvedených v seznamu dotčených produktů, ale u všech produktů uvedených v seznamu se tento problém může vyskytnout.

Smiths Medical has received no reports of patient injury related to this issue.

Smiths Medical neobdržel žádné zprávy o poranění pacienta související s touto problematikou.

Advice on Action to be Taken by the User:

Rady jaká opatření mají být přijata uživatelem:

Subject to this Urgent Field Safety Notice, Smiths Medical is requiring its customers to inspect their inventory and choose one of the options below:

Účelem tohoto bezpečnostního oznámení je, že Smiths Medical žádá své zákazníky aby zkontrolovali své zásoby a zvolili jednu z následujících možností:

Option 1 – Inspect and Use the Product

Možnost 1 – kontrola a použití produktu

1. Remove the inner catheter and outer sheath from the pre-packed blister tray as shown below.

Vyjměte vnitřní katetr a vnější plášť katetru z obalu jak uvedeno níže.

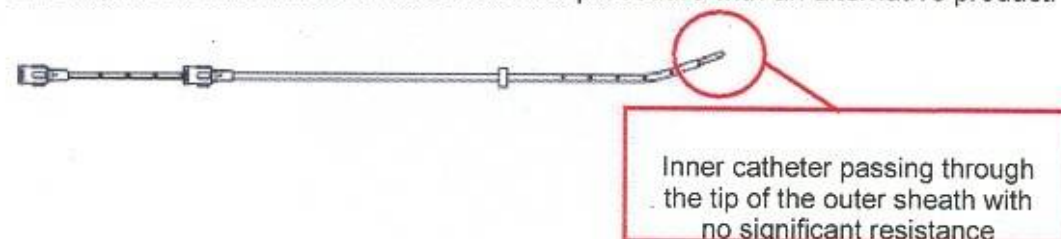


2. Gently insert the inner catheter into the outer sheath and progress the inner catheter along the full length of the outer sheath as shown below

Opatrně vsuňte vnitřní katetr do vnějšího pláště v celé délce vnějšího pláště, jak uvedeno níže



3. Continue to progress the inner catheter completely through the length of the outer sheath until the tip of inner catheter is visibly protruding through the end of the outer sheath as shown below. If the inner catheter slides through the outer sheath with no significant resistance, proceed with use of the product pursuant to the Instructions For Use. If significant resistance is felt as the inner catheter protrudes through the outer sheath, discard the device and continue the procedure with an alternative product.



Pokračujte se zasunutím vnitřní katetru po celé délce vnějšího pláště, až bude špička vnitřního katetru viditelně vyčnívat z vnějšího pláště, jak je znázorněno výše. Pokud se vnitřní katetr zasune do vnějšího pláště bez významného odporu, pokračujte v použití prostředku podle návodu k použití. Jestliže je cítit významný odpor když vnitřní katetr proniká skrz špičku vnějšího pláště, katetr odložte a pokračujte s náhradním produktem.

4. Complete and return the Confirmation Form (Attachment 2), by fax at +44 (0)1233 722153 or by email to SurePro@smiths-medical.com, to acknowledge receipt and understanding of the Field Safety Notice and to provide details of affected product in inventory.

Vyplňte a vraťte Formulář potvrzení (příloha 2), faxem na číslo +44 (0) 1233 722153 nebo e-mailem na SurePro@smiths-medical.com, potvrzující přijetí a porozumění tohoto bezpečnostního oznámení a poskytnutí informací o vadných produktech ve vašich zásobách.

Option 2 – Return Unused Affected Product for Replacement or Credit

Možnost 2 – Vrácení nepoužitých prostředků k výměně nebo úhrdě ceny

1. If you choose not to perform the inspection as described above, remove all affected products from use.

Pokud se rozhodnete neprovádět kontrolu, jak je popsáno výše, odstraňte všechny dotčené výrobky z používání.

2. Complete and return the Confirmation Form (Attachment 2), by fax at +44 (0)1233 722153 or by email to SurePro@smiths-medical.com, to acknowledge receipt and understanding of the Field Safety Notice and to provide details of affected product in inventory. Smiths Medical will contact you to arrange the return of unused affected product and arrange credit or replacement as requested.

Vyplňte a vraťte Formulář potvrzení (příloha 2), faxem na číslo +44 (0) 1233 722153 nebo e-mailem na SurePro@smiths-medical.com, potvrzující přijetí a porozumění tomuto bezpečnostnímu oznámení a poskytnutí informací o vadných produktech ve vašich zásobách. Smiths Medical Vás bude kontaktovat, aby zajistil vrácení nepoužitého zboží a platbu nebo výměnu, jak bude požadováno

Advice on Action to be Taken by the Distributor:

Doporučení jaká opatření by měl přijmout distributor:

1. Inspect your inventory and quarantine all affected products.

Zkontrolujte vaše zásoby a oddělte všechny dotčené výrobky.

2. Perform a count of affected products currently in inventory and complete and return the attached Confirmation Form (Attachment 2) by fax to +44 (0) 1233 722153 or by email to SurePro@smiths-medical.com. Following receipt of this form, Smiths Medical will contact you to arrange return of the identified affected products.

Uved'te počet dotčených výrobků v současné době na skladě a vyplňte a vraťte přiložený formulář Potvrzení (příloha 2) faxem na číslo +44 (0) 1233 722153 nebo e-mailem na SurePro@smiths-medical.com. Po obdržení tohoto formuláře, Vás bude Smiths Medical kontaktovat aby zařídil vrácení zjištěných dotčených výrobků.

3. Send a copy of this Urgent Field Safety Notice to your customers identified as having received affected product.

Zašlete kopii tohoto bezpečnostního oznámení zákazníkům, u nichž se zjistilo, že obdrželi dotčené výrobky.

4. Provide email confirmation of your customer notifications to Smiths Medical at SurePro@smiths-medical.com.

Zašlete e-mailem potvrzení vašich zákazníků na SurePro@smiths-medical.com.

Transmission of this Urgent Field Safety Notice

Předání tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení

This notice needs to be passed on to all personnel who need to be aware within your organization, including points of use or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. If you or your facility has distributed these affected products to other persons or facilities, please promptly forward the recipients a copy of this Urgent Field Safety Notice.

Toto oznámení musí být předáno všem pracovníkům, kteří potřebují být informováni v rámci vaší organizace, včetně bodů použití nebo pro jakoukoliv organizaci, kambyly potenciálně dotčené prostředky předány.. Pokud jste vy nebo vaše firma distribuovali tyto dotčené výrobky jiným osobám nebo zařízením, neprodleně prosím předejte příjemcům kopii tohoto naléhavého bezpečnostního oznámení.

Please maintain awareness of this Notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of this Correction

Prosím, mějte v povědomí toto oznámení a výsledné akce po přiměřenou dobu pro zajištění účinnosti této nápravy.

Customers should report any issues with these products to Smiths Medical's Global Complaint Department at +00 800 76 48 47 00 or globalcomplaints@smiths-medical.com.

Zákazníci by měli nahlásit jakékoli problémy s těmito produkty na Smiths Medical Global Complaint Department na +00 800 76 48 47 00 nebo globalcomplaints@smiths-medical.com.

If you should have any questions regarding this information, please contact Smiths Medical's Customer Service Department at +44 (0)1233 722267

Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se této informace, kontaktujte prosím Smiths Medical's Customer Service Department at +44 (0)1233 722267

Smiths Medical is committed to providing quality products and service to its customers. We apologise for any inconvenience this situation may have caused.

Smiths Medical se zavazuje poskytovat kvalitní produkty a služby svým zákazníkům. Omlouváme se za případné nepříjemnosti, které tato situace mohla způsobit.

Sincerely,



Michael Herbert
Regional Director, Quality Systems
Smiths Medical International

Enclosures: Attachment 1 – Affected Product Reorder Codes and Lot Numbers
 Attachment 2 – Urgent Field Safety Notice Confirmation Form

ATTACHMENT 1:

Příloha č. 1:

Affected Product Reorder Codes and Lot Numbers

Kódy předmětných produktů a čísla šarží

Reorder Code PE623	Reorder Code PEB623	Reorder Code PES623	Reorder Code PP623	Reorder Code PPB623	Reorder Code PPS623
Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number
2000099	2000101	2000102	2000098	2000100	2000103
2044001	2044006	2138834	2025748	2025750	2025752
2044005	2044008	2143444	2041152	2044018	2161556
2117201	2044009	2147484	2332539	2044019	2165854
2117202	2065654	2152583	2350024	2065655	2170929
2120953	2117203	2152584		2120952	2304190
2138832	2117204	2304183		2152589	2363603
2138833	2120950	2305244		2152590	
2161554	2138835	2336960		2156664	
2304181	2152580			2156665	
2304182	2152582			2170927	
2304199	2156663			2295308	
2305239	2165851			2305235	
2305240	2165852			2305236	
2308138	2170920			2305237	
2313278	2170926			2305238	
2332537	2295309			2308139	
2336956	2304187			2308141	
2336957	2304192			2313280	
2341409	2304193			2313281	
2341410	2304194			2320238	
2344790	2304196			2324603	
	2304197			2336961	
	2304198			2341418	
	2305241			2359095	
	2305243			2363587	
	2313279			2363588	
	2324539			2363589	
	2327973			2363592	
	2327974			2363593	
	2336959			2363594	
	2341411			2363595	
	2341412			2363596	
	2341414			2363597	
	2341415			2363598	
	2341416				
	2341420				

ATTACHMENT 2 příloha č. 2

Smiths Medical International
Boundary Road,
Hythe,
Kent, CT21 6JL
United Kingdom

URGENT FIELD SAFETY NOTICE CONFIRMATION FORM

Naléhavé bezprčnostní oznámení – potvrzující formulář

Wallace Sure-Pro® and Sure-Pro Ultra® Embryo Replacement Catheters

Customer Identification No. _____

IČ zákazníka

Please complete and return this Form by fax to +44 (0)1233 722153 or by sending an electronic copy via email to SurePro@smiths-medical.com

Prosím, vyplňte a odešlete tento formulář faxem na +44 (0) 1233 722153 nebo zasláním elektronické kopie e-mailem na SurePro@smiths-medical.com

YES – We have affected product in our inventory. Please contact me using the details provided below to provide me with instructions on returning my products ANO – máme předmětné produkty v našich zásobách. Prosím, kontaktujte mě a s ohledem na detaily uvedené níže mi poskytněte pokyny k vrácení mých produktů.	Product Code Kód výrobku	Lot Number Číslo šarže	Quantity (EACH) množství
YES – We have affected product and we intend to continue using these devices following the instructions provided in the Field Safety Notice. ANO – máme předmětné produkty v našich zásobách a rozhodli jsme se pokračovat v jejich používání dle pokynů uvedených v bezpečnostním oznámení	Product Code Kód výrobku	Lot Number Číslo šarže	Quantity množství
NO – We do not have any of the affected products. NE – nemáme žádné předmětné produkty.			
We no longer have any of the affected products. We transferred them to the following location: (please provide name, address, and phone number and email address): Již nemáme žádné předmětné produkty. Předali jsme je na následující místo: (uved'te prosím jméno, adresu, tel. Číslo a e-mailovou adresu):			
I did have affected products; however, they have been used/ have been disposed of. Měl jsem předmětné produkty, ale byly použity / byly odstraněny.			
Facility Name: jméno společnosti	Facility Address: adresa		

Signature: podpis	Facility Shipping Address: dodací adresa
Print Name: tištěné jméno	Date: datum
Department: oddělení	
Email: e-mail	Phone Number: tel. číslo