

Bezpečnostní oznámení

Košičky pro zavedení chlopně v průdušnici

2015-02-25

Typ činnosti: Vrácení prostředku zdravotnické techniky dodavateli za účelem přeznačení nebo výměny

Datum: 25. února 2015

Upozornění: Zákazníci s chlopněmi v průdušnici

Podrobnosti o konkrétním zařízení:

Dotčená zařízení mají katalogová čísla (REF) TV11-10, TV11-13, TV13-10 a TV13-13.

Popis problému:

Řada košíčků pro zavedení chlopně v průdušnici (REF TV11-10, TV11-13, TV13-10 a TV13-13) jiné než uvedené níže obsahují jehly 22 Ga a 25 Ga, které jsou označené daty expirace předcházejícími datu expirace košíčku pro zavedení chlopně v průdušnici. Při použití ostatních komponentů v rámci zavedení chlopně v průdušnici neexistuje žádné nebezpečí pro pacienta nebo jiného uživatele.

Doporučení týkající se opatření učiněného uživatelem:

Distributoři a uživatelé musí okamžitě ukončit distribuci všech košíčků pro zavedení chlopně v průdušnici s uvedenými šaržemi (viz seznam níže se šaržemi, kterých se toto bezpečnostní oznámení netýká). Distributor musí předat toto oznámení všem uživatelům. Uživatelé musí vrátit dotčený produkt distributorovi a požádat o náhradní produkt. Distributoři musí ohledně inventáře, který má být přeznačen nebo vyměněn, kontaktovat výrobce.

Šarže košíčků pro zavedení chlopně v průdušnici nedotčené tímto oznámením

<u>Katalog (REF)</u>	<u>Šarže #</u>	<u>Katalog (REF)</u>	<u>Šarže #</u>
TV13-10	4G741R	TV11-13	4J869
TV13-13	4H772R	TV13-10	4J870
TV11-10	4H789R	TV11-13	4J900
TV13-10	4H809R	TV13-13	4J901
TV13-13	4H810R	TV11-13	4K998
TV11-13	4J830R	TV11-10	4L135
TV13-13	4J831R	TV11-13	4L136
TV13-10	4J855R	Všechna čísla šarží začínající číslem 5	

Předání tohoto bezpečnostního oznámení:

Toto oznámení musí být předáno všem osobám, kterých se ve vaší organizaci týká nebo všem organizacím, do kterých mohly být doručeny potenciálně dotčená zařízení.

Toto oznámení předejte ostatním organizacím, kterých se týká.

Upozorňujeme, že je třeba, abyste toto oznámení uchovali a prováděli související akce, dokud nebudou skladové zásoby přeznačeny nebo vyměněny.

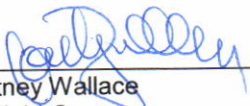
Kontaktní referenční osoba:

Zákaznický servis
UreSil, LLC
5418 West Touhy Avenue
Skokie, IL 60077 USA
E-mail: sales@uresil.com
Telefon: 800-538-7374
Fax: 847-982-0106

Evropský autorizovaný zástupce:

Medical Device Support Ltd
Michael Gamlen
Biocity Nottingham, Pennyfoot Street
NG1 1GF Nottingham Velká Británie
Telefon: +44 115 912 4271

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že toto oznámení bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.


Courtney Wallace
UreSil, LLC
Manažer RA/QA