

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

2012-05-25

PŘEDEJTE PROSÍM TUTO INFORMACI VŠEM UŽIVATELŮM A ZDRAVOTNICKÉMU PERSONÁLU.

Předmět: oxygenátory MAQUET – výstupní krevní konektor

Postižené výrobky:

- Všechny velikosti a typy membrán oxygenátorů **QUADROX-i**, tzn. **QUADROX-i(D) Adult, Small Adult, Pediatric a Neonatal s povlakem SOFTLINE a BIOLINE**
- Výměník plynu **PLS-i** v sadách **PLS**
- Výměník plynu **PLS-i** v sadách **HIT PLS**
- **QUADROX-iR** s povlakem **SOFTLINE a BIOLINE**
- Modul **HLS 5.0 a 7.0** v sadách **HLS**
- Modul **HLS 5.0 a 7.0** v sadách **HIT HLS**

Vážený zákazníku,

zjistili jsme, že v určitých vzácných případech se výstupní krevní konektor na oxygenátorech Maquet uvedených výše může odpojit od oxygenátoru. Tato událost se stala u cca 0,01 % (1:10000) dodaných jednotek.

Na základě dosavadních výsledků našeho vyšetřování jsme dospěli k závěru, že v extrémně malém počtu případů si lepidlo výstupního krevního konektoru nezachovalo své spojovací vlastnosti, a proto se konektor uvolnil z pouzdra oxygenátoru.

Uvědomujeme si, že aktuálně můžete mít nějaké oxygenátory Maquet ve Vaší společnosti, a že preferujete právě tento oxygenátor Maquet. A proto **PŘED POUŽITÍM** doporučujeme potvrdit celistvost výstupního krevního konektoru (je zřetelně chráněn červenou krytkou) ručním zkoušením manipulace v krytu. Pokud je konektor bezpečně zajištěn v krytu, užívejte zařízení v souladu s Pokyny užívání. Pokud máte pocit, že je konektor uvolněný nebo se zdá být popraskaný, prosím odložte ho stranou. Maquet okamžitě nahradí všechny podezřelé oxygenátory, které identifikujete.

Berte prosím na vědomí, že v ojedinělých případech se konektor může oddělit od oxygenátoru během používání, v tomto případě výměna oxygenátoru nezbytná.

Budeme Vám po dobu našich šetření zasílat průběžné informace.

Prosíme, vyplňte a zašlete formulář **Potvrzení zákazníka** nejpozději do **8.června 2012** Vašemu místnímu zastoupení MAQUET.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které jsme Vám touto záležitostí způsobili. Máte-li další dotazy, kontaktujte prosím Vaše místní zastoupení MAQUET.

S pozdravy,
MAQUET Cardiopulmonary AG



Dr. Wolfgang Rencken
Prezident



Andreas Maurer
Ředitel
Odd. kvality & vnitřních záležitostí