

BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

12. září 2012

PŘEDEJTE PROSÍM TUTO INFORMACI VŠEM UŽIVATELŮM A ZDRAVOTNICKÉMU PERSONÁLU.

Předmět: Kanyly HLS
Vodící drát nelze protáhnout skrz zavaděč
Dotčené výrobky: Všechny typy kanyl HLS (PAS..., PAL..., PVS..., PVL...)

Vážený zákazníku,

dozvěděli jsme se, že v některých velmi ojedinělých případech nebylo možné u kanyl HLS protáhnout vodící drát skrz zavaděč. K problému dochází před vaskulárním vstupem, přičemž během infúze samotná kanyla funguje správně. Nebyla hlášena žádná poranění pacientů.

Na základě výsledků našeho šetření bylo zjištěno, že otvor v rukojeti zavaděče byl částečně blokován, a vodící drát tak nešlo protáhnout skrz otvor.

Předmětný problém byl způsoben odchylkou ve výrobním procesu během montáže výrobku. Naše šetření ukázala, že tato záležitost se týká pouze jednoho výrobního závodu. Za účelem odstranění uvedené odchylky byla provedena zlepšení příslušných výrobních zařízení a proškolen příslušný personál.

V souladu se zásadami naší společnosti je naším cílem garantovat tu nejvyšší možnou úroveň kvality. Z tohoto důvodu, abychom předešli případným dalším výskytům tohoto problému v terénu, chceme nahradit všechny kanyly HLS číslem šarže uvedeným v Seznamu dotčených výrobků v příloze.

Prosíme Vás o neprodlené vyplnění a zaslání Potvrzujícího dopisu zákazníka a Seznamu dotčených výrobků nejpozději do konce září 2012 Vašemu místnímu zástupci firmy Maquet.

Bude Vás kontaktovat prodejní organizace firmy MAQUET za účelem zajištění výměny a vrácení předmětných výrobků.

Omlouváme se za jakékoliv případné nepříjemnosti související s tímto problémem. Máte-li nějaký dotaz, neváhejte se obrátit na svého místního zástupce firmy MAQUET.

S pozdravem,
MAQUET Cardiopulmonary AG



Dr. Wolfgang Rencken
Prezident



Dr. Dirk Colditz
Bezpečnostní pracovník pro zdravotnické prostředky

Příloha:
Potvrzující dopis zákazníka
Seznam dotčených výrobků