

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Medisize B.V.
Medisize Climatrach HME se silikonovým ventilem
Číslo dílů: 300 720 000 a 300 730 000

Značka: CAPA13/001: 57997

Datum: 22. dubna 2013

K rukám: Všichni uživatelé výrobku Medisize Climatrach HME se silikonovým ventilem

Podrobnosti o zařízení

Toto bezpečnostní upozornění se týká všech sérií zařízení Medisize Climatrach HME - výměníků tepla a vlhkosti s čísly dílů 300 720 000 a 300 730 000.

Popis problému

Společnost Medisize B.V. oznamuje naléhavé bezpečnostní upozornění pro všechna zařízení Medisize Climatrach HME - výměníky tepla a vlhkosti se silikonovým ventilem.



Číslo dílu 300 720 000



Číslo dílu 300 730 000

Společnost Medisize obdržela hlášení o tom, že sám pacient použil ventil jako otvor pro protažení odsávací trubičky. Odsávací trubička byla silikonovým ventilem protažena tak, že se samotný ventil uvolnil z pláště zařízení Climatrach HME. Silikonový ventil pak byl protlačen zařízením a skončil v plicích pacienta. To mělo za následek nutnost lékařského zákroku, při kterém byl silikonový díl z plic vyjmut.

Jedná se o velmi vzácný problém, kterému lze snadno zabránit tím, že budete postupovat podle následujícího doporučení. Je-li zařízení Climatrach HME používáno podle zamýšleného užití a popisu v návodu, který uvádí, že je před použitím nutné zkontrolovat polohu silikonového ventilu, je nebezpečí pro další pacienty zanedbatelné.

Společnost Medisize vydává toto bezpečnostní upozornění, aby zvýšila klinické povědomí a opatrnost.

Doporučená opatření ze strany uživatele

Aby se předešlo dalším výskytům výše uvedeného problému, doporučuje společnost Medisize všem zákazníkům, kteří používají zařízení Medisize Climatrach HME se silikonovým ventilem, aby ventil nepoužívali jako otvor pro protažení odsávacích trubiček.

Silikonový ventil není určen k použití jako otvor pro protažení odsávacích trubiček. Ventil má sloužit jako výstup pro vzduch (např. když pacient musí kýchnout nebo zakašlat).

Společnost Medisize toto doporučení doplní do návodu k použití jako výstrahu, aby nedošlo k opakovanému výskytu problému.

Předávání tohoto bezpečnostního upozornění

Prosíme předejte toto bezpečnostní upozornění všem osobám, které si jej musejí být vědomy, a to ve vaší organizaci i v organizacích, na které mohlo být zařízení případně převedeno nebo které jej používají.

Prosíme potvrďte, že jste si toto bezpečnostní upozornění přečetli, podpisem a doplněním data do formuláře níže.

Máte-li jakékoliv dotazy nebo připomínky týkající se tohoto bezpečnostního upozornění, bez váhání se na nás obraťte.

Kontaktní osoba:

p. C. Kooge
Product Manager
Medisize B.V.
Edisonstraat 1
2181AB Hillegom, Nizozemsko
Tel.: +31 (0)252 576865 E-mail : chris.kooge@medisize.com

Podpisy níže potvrzují, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu orgánu.

R. de Vroet

Jednatel
Medisize BV

J. de Wit

Globální ředitel RA/QA
Medisize BV

23 apr 2013

Přečetl jsem si informace obsažené v uvedeném bezpečnostním upozornění o zamýšleném užití zařízení Climatrach HME se silikonovým ventilem a rozumím jim.
(Číslo dílů 300 720 000 a 300 730 000).

Prosíme podepište dokument a vraťte jej do 29. dubna 2013 na:

Medisize BV Customer Service:



Fax +31 (0) 252-576 887 nebo



E-mail: NL_Sales@medisize.com

Název společnosti

Podpis uživatele

Datum

Medisize B.V.
Edisonstraat 1, 2181AB Hillegom, Nizozemsko
Tel.: +31(0)252-576 888 Fax: +31(0)252-576 887