

17. května 2013

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ a STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Vážení uživatelé výrobků Glidescope®,

společnost Verathon®, výrobce videolaryngoskopů Glidescope, provádí bezpečnostní upozornění týkající se všech opakovaně použitelných laryngoskopických lžic Glidescope a dále stažení určitých sériových čísel laryngoskopických lžic Glidescope GVL a AVL z trhu. Podle našich záznamů mohlo Vaše zdravotnické zařízení obdržet jeden či více výrobků dotčených tímto oznámením. Zjistěte si, prosím, sériové číslo (sériová čísla) Vašich opakovaně použitelných laryngoskopických lžic Glidescope, které se nachází na boku jejich rukojeti, a postupujte podle pokynů na následujících stránkách, které se týkají Vašeho konkrétního výrobku dané série.

Toto stažení výrobků z trhu a bezpečnostní upozornění probíhá s vědomím příslušných regulačních orgánů.

Děkujeme, že budete této záležitosti věnovat okamžitou pozornost. Společnost Verathon usiluje o poskytování výrobků nejvyšší kvality. Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které tato opatření mohou způsobit. Budete-li potřebovat naši pomoc nebo více informací, neváhejte nás kontaktovat.

Děkujeme.

Rod J. Rylands
viceprezident pro kvalitu a regulační záležitosti
(VP of Quality & Regulatory Affairs)
Verathon, Inc.

John Panton
senior manažer, regulační záležitosti a zajištění kvality
(Sr. Manager, Regulatory Affairs/Quality Assurance)
Verathon Medical (Kanada) ULC

17. května 2013

NALÉHAVÉ - BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dotčené výrobky: Opakovaně použitelné laryngoskopické lžíce Glidescope GVL, AVL a Ranger

Pozn.: nevztahuje se na systémy pro jednorázové použití, včetně optických násad a jednorázových lžic

Společnost Verathon zavádí toto bezpečnostní upozornění z důvodu zvýšení povědomí o důležitosti sledování stavu laryngoskopické lžíce, aby nedošlo k jejímu zlomení. Vizuální kontrola laryngoskopických lžic před a po použití je nezbytná pro prevenci případného úrazu pacienta.

Podle našich záznamů mohlo Vaše zařízení obdržet jeden či více výrobků dotčených tímto bezpečnostním upozorněním. Zjistěte si, prosím, sériové číslo (sériová čísla) Vašich opakovaně použitelných laryngoskopických lžic Glidescope, které se nachází na boku rukojeti, a postupujte podle pokynů níže.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	Název výrobku	Rozsah sériových čísel	Pokyny/Opatření
	Opakovaně použitelné laryngoskopické lžíce Glidescope GVL, AVL a Ranger	Všechna sériová čísla	Cílem tohoto bezpečnostního upozornění od společnosti Verathon je poskytnout dodatečné bezpečnostní informace a připomenout uživatelům, aby tyto laryngoskopické lžíce pečlivě kontrolovali <u>před a po použití</u> a ty, které vykazují jakékoli známky opotřebení nebo poškození, ihned vyměnili. Podrobné pokyny ke kontrole vašeho výrobku naleznete v bezpečnostních informacích uvedených v tomto oznámení.

Je kriticky důležité provádět rutinní kontrolu Vašeho výrobku před a po každém použití v zájmu odhalení poškození nebo opotřebení, jako jsou např. praskliny, které by mohly vést ke zlomení. Společnost Verathon zdůrazňuje následující varování, které je uvedeno v uživatelské příručce.



VAROVÁNÍ

Pro zajištění bezpečnosti pacientů provádějte rutinní kontrolu videolaryngoskopické lžíce Glidescope před a po každém použití a zkontrolujte, zda není povrch laryngoskopické lžíce hrubý, nevyskytují se na něm ostré hrany, praskliny, výstupky nebo jiné známky opotřebení. Pokud takové známky objevíte, poškozenou nebo opotřebovanou laryngoskopickou lžici nepoužívejte, jinak může dojít k jejímu zlomení a následnému zranění nebo úmrtí pacienta.

- Vždy se ujistěte, že jsou ihned k dispozici alternativní metody zajištění dýchacích cest a alternativní vybavení.

- Zajistěte, aby o tomto varování byl informován veškerý personál a uživatelé. Uschovejte si tyto bezpečnostní informace spolu s návodem pro použití Glidescope.
- Vyplňte prosím přiloženou odpovědní kartu a zašlete ji zpět společnosti Verathon. Váš obchodní zástupce společnosti Verathon vás bude v brzké době kontaktovat ohledně výměny vašich výrobků. Všichni zákazníci mají možnost zakoupit si laryngoskop pro jednorázové použití jako náhradu za své opakovaně použitelné laryngoskopické lžíce.

S případnými dotazy ohledně tohoto bezpečnostního upozornění se prosím obraťte na svého zástupce společnosti Verathon nebo na zákaznické centrum společnosti Verathon na telefonním čísle +31 30 68 70 570. Můžete nás také kontaktovat e-mailem na adrese RecallEMEA@verathon.com a my se Vám obratem ozveme.

17. května 2013

NALÉHAVÉ - STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU

Dotčené výrobky: Opakovaně použitelné laryngoskopické lžice Glidescope GVL a AVL

Pozn.: nevztahuje se na laryngoskopické lžice Ranger ani na systémy pro jednorázové použití, včetně optických násad a jednorázových lžic

Společnost Verathon® byla informována o několika případech zlomení laryngoskopické lžice, v jehož důsledku došlo k uvíznutí odlomeného kusu v dýchacích cestách pacienta, což vyžadovalo lékařský zásah a odstranění této součásti. Dotčená sériová čísla se nyní stahují z trhu z důvodu potenciálního rizika předčasného selhání/zlomení špičky laryngoskopické lžice, které nemusí být přímo viditelné během rutinní kontroly před intubací nebo po intubaci. Obdrželi jsme zprávy o zlomení laryngoskopických lžic během používání, což by mohlo způsobit obstrukci dýchacích cest pacienta nebo spolknutí a existují zprávy o závažných nežádoucích zdravotních následcích včetně smrti.

Podle našich záznamů mohlo vaše zařízení obdržet jeden či více výrobků, na které se toto stažení výrobků z trhu vztahuje. Zjistěte si prosím sériové číslo vašich opakovaně použitelných laryngoskopických lžic Glidescope, které se nachází na straně rukojeti, a postupujte podle pokynů níže.

STAŽENÍ VÝROBKŮ Z TRHU	Název výrobku	Výrobní číslo	Sériová čísla	Pokyny/Opatření
	GVL 3	0574-0007	MD112388 - MD121908	Tato sériová čísla se stahují z trhu z důvodu rizika předčasného selhání vedoucího k popraskání nebo zlomení výrobku. Přestaňte tyto výrobky používat a přečtěte si doplňující informace níže i pokyny pro vrácení a výměnu těchto opakovaně použitelných laryngoskopických lžic.
	GVL 4	0574-0001	LG112759 - LG122582	
	GVL 5	0574-0030	XL111799 - XL121759	
	AVL 2	0574-0118	AC111500 - AC121604	
	AVL 3	0574-0115	AD111500 - AD121688	
	AVL 4	0574-0116	AE111500 - AE121778	
	AVL 5	0574-0117	AF111500 - AF121666	

- Vyplňte prosím přiloženou odpovědní kartu a zašlete ji zpět společnosti Verathon. Váš obchodní zástupce společnosti Verathon vás bude v brzké době kontaktovat ohledně náhradních výrobků.
- Pro minimalizaci přerušení dostupnosti vašeho systému Glidescope vymění společnost Verathon zdarma všechny vaše dotčené videolaryngoskopické lžíce za nové výrobky, případně můžeme vaše opakovaně použitelné laryngoskopické lžíce vyměnit za laryngoskop pro jednorázové použití.

S případnými dotazy ohledně tohoto stažení výrobků z trhu se prosím obraťte na svého zástupce společnosti Verathon nebo na zákaznické centrum společnosti Verathon na telefonním čísle +31 30 68 70 570. Můžete nás také kontaktovat e-mailem na adrese RecallEMEA@verathon.com a my se vám obratem ozveme.

0014-0210-00-86

Pokud vaše zdravotnické zařízení používá opakovaně použitelné videolaryngoskopické lžice Glidescope, vyplňte, prosím, tento **Odpovědní formulář k bezpečnostnímu upozornění** a zašlete nám jej zpět.

Pokud vaše zařízení používá opakovaně použitelné videolaryngoskopické lžice Glidescope se sériovými čísly, která jsou uvedena ve druhé tabulce, vyplňte, prosím, **Odpovědní formulář k upozornění na stažení laryngoskopických lžic** a **Odpovědní formulář k bezpečnostnímu upozornění** a zašlete nám je zpět.

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ K BEZPEČNOSTNÍMU UPOZORNĚNÍ: ODPOVĚĎ NEZBYTNÁ

Dotčené výrobky: videolaryngoskopické lžice Glidescope											
Číslo modelu	GVL 2	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5	Ranger GVL 3	Ranger GVL 4	Ranger GVL 4 vč. 60 cm kabelu
Výrobní číslo	0574-0010	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117	0574-0029	0574-0028	0574-0018
Sériové číslo	Všechna sériová čísla										

- ☐ Obdržel/a jsem oznámení o Vašem bezpečnostním upozornění. Jsem srozuměn/a, že je nezbytné kontrolovat všechny laryngoskopické lžice Glidescope před a po použití. Zajistil/a jsem, aby byly poskytnuté bezpečnostní informace vloženy do uživatelské příručky Glidescope.

ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ K UPOZORNĚNÍ NA STAŽENÍ LARYNGOSKOPICKÝCH LŽIC: ODPOVĚĎ NEZBYTNÁ

Dotčené výrobky: videolaryngoskopické lžice Glidescope s následujícími sériovými čísly							
Číslo modelu	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Výrobní číslo	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Rozsah sériových čísel	MD112388 až MD121908	LG112759 až LG122582	XL111799 až XL121759	AC111500 až AC121604	AD111500 až AD121688	AE111500 až AE121778	AF111500 až AF121666

Zajistil/a jsem, aby bylo oznámení o stažení výrobků z trhu distribuováno uživatelům v celém našem zdravotnickém zařízení.

- ☐ ANO ☐ NE Pokud NE, prosím vysvětlete: _____
- ☐ Obdržel/a jsem oznámení o vašem stažení výrobků z trhu a budu kontaktovat zákaznické centrum společnosti Verathon nebo svého obchodního zástupce ohledně výměny níže uvedených laryngoskopických lžic.

Do níže uvedené tabulky uveďte výčet dotčených prostředků ve Vašem vlastnictví podle sériového čísla. V případě potřeby přiložte druhou stránku.

Laryngoskopická lžice GVL 3 PN 0574-0007	Laryngoskopická lžice GVL 4 PN 0574-0001	Laryngoskopická lžice GVL 5 PN 0574-0030	Laryngoskopická lžice AVL 2 PN 0574-0118	Laryngoskopická lžice AVL 3 PN 0574-0115	Laryngoskopická lžice AVL 4 PN 0574-0116	Laryngoskopická lžice AVL 5 PN 0574-0117
Př.: MD105001						

- ☐ Již nemáme laryngoskopické lžice Glidescope GVL s následujícími sériovými čísly: _____

Obchodní název:	
Adresa (včetně země):	
Podpis:	Telefon:
Jméno tiskacím písmem:	Datum:

Vyplněný formulář zašlete e-mailem společnosti Verathon. E-mail: RecalleMEA@verathon.com

Glidescope, GVL, Verathon a symbol pochodné společnosti Verathon jsou obchodní značky společnosti Verathon Inc. ©2013 Verathon Inc. 0014-0210-00-86