

Intersurgical Ltd.

Crane House
Molly Millars Lane
Wokingham
Berkshire RG41 2RZ
UK

Tel: +44 (0)118 9656 362

Fax: +44 (0)118 9656 356

Email: cpr@intersurgical.co.uk

INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Urgentní Bezpečnostní Informace

Výrobek: Pediatrické/Neonatální Pacientské spojky se Superset hadičkou (Micro Mount)

Kód produktu: 3535

Loty: 1123132 a 1123568

Výrobce: Intersurgical Ltd **FSCA-identifikace:** 2013039

Datum: 8 únor 2013

K rukám: Všichni kliničtí pracovníci, manažeři a uživatelé uvedených produktů, včetně pracovníků operačních sálů, neonatálních JIP, JIP a HDU.

Typ opatření: Vzít do karantény a zlikvidovat uvedené výrobky.

Popis problému: Existuje možnost, že Superset hadička není úplně napojena na protikus, což může vést k nepevnému spojení. To by mohlo mít za následek náhodné rozpojení během používání, a přerušení ventilace pacienta.



Superset tube not fully engaged on connector – Superset hadička není úplně napojena na protikus

Přenos této urgentní bezpečnostní informace: Intersurgical Ltd. oznámil tento problém MHRA a přijal opatření. Toto oznámení musí být předáno všem, kteří si ve Vaší organizaci nebo jakékoli jiné organizaci, mohou být vědomi, že jim tyto potenciálně postižené výrobky byly dodány. Prosíme, udržujte povědomí o tomto oznámení a následné akce po vhodnou dobu k zajištění účinnosti nápravných opatření.

Opatření, která mají být přijata uživatelem: Vzít do karantény a zničit výše uvedené produkty. Výměna nebo dobropis budou zajištěny dle potřeby.