

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobky: Tracheostomické kanyly Bivona® pediatrické, novorozenecké a Flextend

Typ opatření: Kroky k nápravě naléhavého bezpečnostního problému v terénu – stažení produktu:

Určeno pro: primáři novorozeneckých a pediatrických JIP, respiračních, radiologických, otolaryngologických a chirurgických oddělení, vedoucí lékaři operačních sálů a sestry zajišťující péči o tracheostomované pacienty
vedoucí oddělení nákupu SZM, rizikový management

Bližší informace k typu výrobků: pouze číslo šarže 1631477 až 1923406

Objednávková čísla

60N025	60PFP45	60PFSS45	65P035	67P025
60N030	60PFP50	60PFSS50	65P040	67P030
60N035	60PFP55	60PFSS55	65P045	67P035
60N040	60PFP60	60SN025	65P050	67P040
60NFP25	60PFPS40	60SN030	65P055	67P045
60NFP30	60PFPS45	60SN035	65SN025	67P050
60NFP35	60PFPS50	60SN040	65SN030	67P055
60NFP40	60PFPS55	60SP025	65SN035	67SN025
60NFPS25	60PFPS60	60SP030	65SN040	67SN030
60NFPS30	60PFS25	60SP035	65SP025	67SN035
60NFPS35	60PFS30	60SP040	65SP030	67SN040
60NFPS40	60PFS35	60SP045	65SP035	67SP025
60P025	60PFS40	60SP050	65SP040	67SP030
60P030	60PFS45	60SP055	65SP045	67SP035
60P035	60PFSS50	65N025	65SP050	67SP040
60P040	60PFSS55	65N030	65SP055	67SP045
60P045	60PFSS25	65N035	67N025	67SP050
60P050	60PFSS30	65N040	67N030	67SP055
60P055	60PFSS35	65P025	67N035	
60PFP40	60PFSS40	65P030	67N040	

Podrobné informace k upozornění:

Firma Smiths Medical provádí dobrovolné kroky k nápravě bezpečnostního problému v terénu, a to u některých šarží tracheostomických kanyl Bivona® (pediatrické, novorozenecké a Flextend) s integrovaným konektorem, který nevyžadují použití rozpojovacího klínu (dále jen „zminěné kanyly“). Toto dobrovolné opatření provádíme s vědomím příslušného regulačního orgánu.

Na základě malého počtu stížností zákazníků jsme zjistili možné potíže s odpojením příslušenství z konektorů zmíněných kanyl. V některých případech se zákazníkům nepodařilo příslušenství odpojit nebo museli použít nadměrnou sílu a vytrhli kanylu, takže bylo nutné kanylu nouzově vyměnit. **Pokud je příslušenství ke kanylám připojeno správně, problémy s odpojením nehrozí.**

V listopadu 2010 jsme u pediatrických, novorozeneckých a Flextend kanyl Bivona® zavedli konstrukční vylepšení, která jejich odpojení a zapojení usnadňuje. Nejnovější verze má u spoje přečnívající hranu a je vybavena rozpojovacím klínem, takže je odpojení snazší (viz následující foto).

Toto naléhavé bezpečnostní upozornění platí pouze pro zmíněné kanyly šarží 1631477 – 1923406.

Nemáme žádné zprávy, že by problém způsobil těžké trvalé zranění nebo úmrtí, a problém se neprojevuje u všech zákazníků, přesto však preventivně stahujeme všechny nepoužité kanyly uvedeného typu.

Foto A: Novorozenecké a pediatrické tracheostomické kanyly

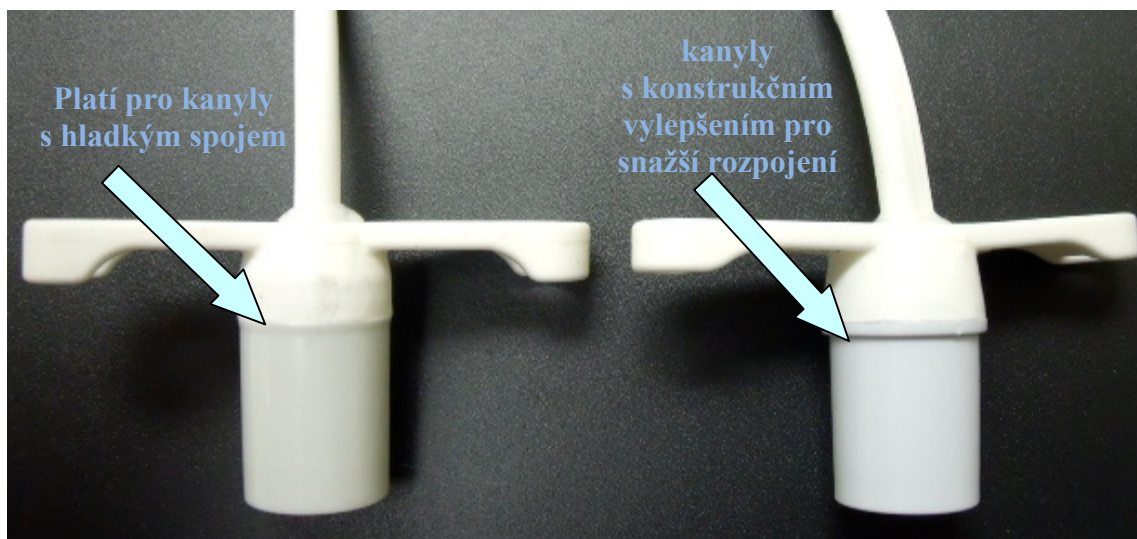


Foto B: Tracheostomické kanyly Flextend



Pokyny pro uživatele:

- 1) Vyhledejte ve skladu všechny nepoužité kanyly dotčeného typu a uložte je odděleně.
- 2) Vyplňte příložený formulář a zašlete faxem na číslo 272 761 351 nebo e-mailem na adresu info@asqa.cz
- 3) Po obdržení vyplněného formuláře s Vámi naše zákaznické oddělení dohodne dodávku náhradních tracheostomických kanyl. Pokud nebudete chtít náhradní zboží, bude Vám vystaven dobropis na vrácené kusy.

Pokud je některá z uvedených tracheostomických kanyl právě používána, podle všeho není nutné ji okamžitě odstranit. Prostudujte si správný postup připojení a odpojení příslušenství ze zmíněných kanyl na demonstračním videu na našich stránkách <http://www.smiths-medical.com/education-resources/videos/airway/index.html>. Tyto informace jsou jen doplněním návodu k použití výrobku – nikoli jeho náhradou.

Pokud jste zmíněné kanyly předali jiným osobám nebo do jiného zařízení, bezodkladně jim prosím poskytněte toto oznámení.

Jakékoli dotazy ohledně tohoto upozornění nebo informačního bulletinu rádi zodpovíme na telefonním čísle 272 761 350.

Naším posláním je poskytovat kvalitní výrobky a služby zákazníkům. Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace mohla způsobit.

Eva Hochmannová
obchodní ředitelka
ASQA a.s.

Dana Knight
manažer kvality
Smiths Medical ASD, Inc.

Příloha: Formulář – potvrzení zákazníka