

8. července 2011

## URGENTNÍ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Důležité pokyny o použití o kanyle FA-FV-PU

Pro následující produkty:

- Venous, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FV-323
- Venous, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FV-323A
- Venous, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model BFV-323
- Venous, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FV-423
- Arterial, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FA-121
- Arterial, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FA-221
- Arterial, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FA-123
- Arterial, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FA-123A
- Arterial, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FA-223
- Arterial, Femoral PU Cannula - Wire Reinforced Model FA-223A
- Paediatric, PU Cannula - Wire Reinforced PUN0161
- Paediatric, PU Cannula - Wire Reinforced PUN0163

Vážený zákazníku,

Nedávno jsme obdrželi stížnost na určité poškození hrotu zavaděče kanyly FA-FV-PU, k němuž došlo během použití.

Zkoumání této stížnosti určilo, že k poškození může dojít, když jsou uvedené modely kanyl použity v perkutánní aplikaci a nikoli ve "standardní" technice profíznutí. Takové poškození zavaděče může naopak vystavit pacienta riziku poranění cév.

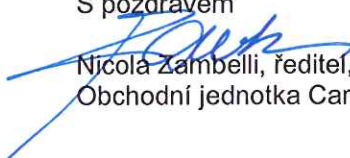
Podle naší analýzy je toto chování zavaděče důsledkem určitých vlastností materiálů. Proto v současnosti zkoumáme různé materiál, abychom zlepšili odolnost zařízení.

S cílem eliminovat možné riziko doporučujeme, abyste provedli následující kroky:

- **Okamžitě zkontrolujte své skladové zásoby, abyste zjistili, zda máte ve skladu jakékoli produkty uvedené výše;**
- **Pokud ano, uchovejte kopii tohoto dopisu u těchto zařízení, jako další varování a pokyny pro použití,**
- **Nepoužívejte uvedené kanyly se *Seldingerovou* technikou (perkutánní).**
- **Laskavě vás žádáme, abyste předali tyto informace všem pracovníkům, kteří jsou spojeni s použitím těchto produktů.**

Navíc potvrďte prosím přijetí tohoto dopisu vyplněním části "Formulář odpovědi zákazníka" připojené k tomuto dopisu a vraťte společnosti Sorin Group Italia Srl. Pokud máte jakékoli otázky, neváhejte nás kontaktovat. Omlouváme se za jakékoli problémy, které vám tento problém mohl způsobit a za pokračující podporu a spolupráci.

S pozdravem

  
Nicola Zambelli, ředitel, zajištění jakosti  
Obchodní jednotka Cardiopulmonary

Sorin Group Italia S.r.l.

Sede legale:  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy

Sede amministrativa e stabilimento:  
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:

Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy  
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229  
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy  
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158  
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368  
R.E.A. Milano n. 1767776  
Reg. Imp. Milano n. 10556980158