
URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Výrobek: 2- a 3-cestné hemodialyzační centrální žilní katétrů Logicath 12F
Typ nápravného opatření: stažení výrobků
Specifikace výrobků: katalogová čísla a čísla šarže jsou uvedena v následující tabulce:

Katalogové číslo	Popis výrobku	Číslo šarže:
MXA232x20x12S	2-cestný hemodialyzační katétr 12F / 20cm	813862
MXA232x20x12S	2-cestný hemodialyzační katétr 12F / 20cm	818833
MXA232x20x12S	2-cestný hemodialyzační katétr 12F / 20cm	1626192

Popis problému:

Společnost Smiths Medical přistoupila k dobrovolnému stažení určitých čísel šarží 2- a 3-cestných hemodialyzačních centrálních žilních katétrů Logicath 12F. Toto dobrovolné stažení bylo oznámeno příslušným autorizovaným úřadům.

Firma Smiths Medical zaznamenala vzrůstající trend v hlášeních souvisejících s použitím Logicath katétrů. Po určité době používání může dojít k uvolnění posuvných svorek na prodlužovací lince katétru, potenciálně umožňující riziko vstupu vzduchu nebo unikání krve. K tomu může dojít pokud je svorka používání po prodlouženou dobu namísto používání uzávěrů pro uzavření linky/lumen katétru.

Smiths Medical identifikoval jako původce této záležitosti změnu materiálu (pryskyřice) používaného při výrobě svorky. Jeví se, že tento materiál způsobuje přílišnou flexibilitu svorky. Tato skutečnost již byla ve výrobě vyřešena.

Ačkoliv ne u všech výrobků uvedených výše se zmíněný problém vyskytne, výrobce stahuje z trhu všechny uvedené výrobky.

Smiths Medical bude kromě stažení výrobků modifikovat návod k použití těchto výrobků přidáním následujícího varování:

Varování: Nepoužívejte svorky na prodlužovacích linkách namísto uzávěrů. Použití svorek je doporučeno pro dočasné uzavření prodlužovací linky během připojování nebo odpojování k nebo od katétru. Pacient by měl být sledován po celou dobu, kdy jsou svorky prodlužovací linky používány a dokud není připojen uzávěr katétru.

Doporučení pro uživatele výrobků:

Předmětem tohoto Nápravného opatření je požádat uživatele výrobků, aby vrátili všechny nepoužité hemodialyzační centrální žilní katétrů uvedené v seznamu na předcházející straně této informace.

- Proveďte prosím inventuru Vašich zásob a izolujte všechny nepoužité výrobky uvedené v seznamu, všechny šarže vyrobené mezi lednem 2008 a únorem 2011.
- Vyplňte a odešlete zpět přiložený odpovědní formulář a to mailem nebo faxem na adresu distributora firmy Smiths Medical: společnosti ASQA a.s. (info@asqa.cz, fax: 272 761 351); následně Vás bude kontaktovat zákaznické oddělení ohledně způsobu odeslání nebo vyzvednutí výrobků a zaslání náhradního zboží nebo dobropisu.

Děkujeme za Vaši spolupráci v této záležitosti a velmi se omlouváme za potíže, které tato situace mohla způsobit a prosíme o laskavé vyplnění přiloženého formuláře – potvrzení zákazníka.

V Praze dne 15/08/2011

Eva Hochmannová
obchodní ředitelka

Příloha: Formulář – potvrzení zákazníka