

Věc: **Aspirex[®]S**; Bezpečnostní zpráva ze dne 18.11.2011

V Praze, 18-11-2011

Vážený zákazníku,

v Bezpečnostní zprávě z 28. října 2011 jsme byli informováni o statisticky abnormálním počtu stížností v souvislosti s katetry Aspirex[®]S, kde bylo sděleno, že bylo pozorováno uvolnění částí katetru na konci úspěšného postupu, během stahování katetrů Aspirex[®]S z pouzdra pro zavádění. Dospěli jsme k závěru, že uvolněné nebo odpojené části se mohou volně vznášet v oběhovém systému. To by vyžadovalo dodatečný zásah nebo chirurgický zákrok. Proto společnost Straub Medical AG v uvedené Bezpečnostní zprávě zakázala používání všech katetrů Aspirex[®]S, až do další zprávy.

Mezitím společnost Straub Medical AG zkoumala vadné katetry, které jí byly vráceny. Ve čtyřech případech nedokázala identifikovat externí příčiny, například chybu uživatele nebo extrémní síly, která způsobila pozorované uvolňování. Proto je pravděpodobné, i když dosud nepotvrzené, že za pozorovaná selhání má odpovědnost chybný výrobní proces. Mezi tyto čtyři případy patří tři různé produkty z níže uvedené skupiny katetrů Aspirex[®]S. Nelze vyloučit, i když to zatím není potvrzeno, že problém se vyskytuje u všech pěti produktů v následující skupině katetrů Aspirex[®]S.

REF 80226 SET Aspirex[®]S 6F 110cm

REF 80227 SET Aspirex[®]S 6F 135cm

REF 80229 SET Aspirex[®]S 8F 85cm

REF 80230 SET Aspirex[®]S 8F 110cm

REF 80282 SET Aspirex[®]S 10F 110cm

Jako odpověď na tento dopis nám prosím zašlete do 25.listopadu 2011 v příloze uvedenou zprávu, kterou laskavě vyplňte, podepište a zašlete zpět na uvedenou adresu poštou, faxem nebo e-mailem.

Adresa : BIOMEDICA ČS, s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

Fax: +420 283 932 507

e-mail: jitka.vochyanova@biomedica.cz

Děkujeme za spolupráci.

S pozdravem

Jitka Vochyánová
BIOMEDICA ČS, s.r.o.

Věc: **Aspirex[®]S**, Bezpečnostní zpráva ze dne 18.11.2011

V Praze, 18-11-2011

Vážený zákazníku,

Prosíme o kontrolu a odsouhlasení uvedených produktů, které vám byly dodány a jsou určeny ke stažení. Do níže uvedené tabulky doplňte číslo šarže a počet kusů, a svým podpisem potvrďte uvedené údaje. V případě, že uvedené produkty nemáte na skladě nebo jsou již spotřebovány, uveďte prosím toto do kolonky „Šarže“ jako „není na skladě“ nebo „spotřebováno“.

Vyplněnou tabulku nám prosím zašlete na naši adresu poštou, faxem nebo oskenovanou e-mailem.

Adresa : BIOMEDICA ČS, s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8

Fax: +420 283 932 507

e-mail: jitka.vochyanova@biomedica.cz

Produkt	Šarže / LOT	Počet ks
REF 80226 SET Aspirex [®] S 6F 110cm		
REF 80227 SET Aspirex [®] S 6F 135cm		
REF 80229 SET Aspirex [®] S 8F 85cm		
REF 80230 SET Aspirex [®] S 8F 110cm		
REF 80282 SET Aspirex [®] S 10F 110cm		

Potvrzuji příjem Bezpečnostní zprávy Aspirex[®]S ze dne 18.11.2011

Datum:

Jméno:

Funkce:

Tel./e-mail:

Nemocnice:

Podpis:

Razítko: