
NALÉHAVÉ PROVOZNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Důležitá aktualizace pokynů pro uživatele oxygenátorů vyrobených společností Sorin Group Italia

Dotčená zařízení: Apex, oxygenátor pro dospělé pacienty / Apex HP, oxygenátor pro dospělé pacienty / Avant, oxygenátor pro dospělé pacienty / Compactflo Evolution, oxygenátor pro dospělé pacienty / Eos, oxygenátor pro pediatrické pacienty a pacienty malého věku / Eos ECMO, oxygenátor pro pediatrické pacienty a pacienty malého věku / ECC.O, optimalizovaný pro mimotělní oběh / ECC.O 5, optimalizovaný pro mimotělní oběh / Primo2x, oxygenátor pro dospělé pacienty / Synergy, oxygenátor pro dospělé pacienty / Synthesis, oxygenátor pro dospělé pacienty / Synthesis 4D, oxygenátor pro dospělé pacienty

Druh činnosti: Nápravné opatření týkající se provozní bezpečnosti – důležité pokyny pro uživatele

Datum: 30. listopadu 2011

Označení výrobce: FSCA02-11

Určeno: Osobám odpovědným za řízení bezpečnosti/rizik, distributorům, klinickým lékařům, personálu odpovědnému za perfúzi, ošetrovatelskému personálu a dalším uživatelům výše uvedeného zdravotnického prostředku.

Podrobnosti o

dotčených zařízeních: Všechny uvedené oxygenátory a všechny systémy perfúzních hadiček obsahující tyto oxygenátory

Vážený zákazníku,

společnost Sorin Group Italia obdržela stížnosti zákazníků na netěsnost mezi krevní a vodní komorou ve výměníku tepla, který se používá ve zmíněných oxygenátorech. Četnost výskytu je neobyčejně nízká (menší než 0,002 %) a doposud nebyly hlášeny žádné související újmy na zdraví pacientů. Kdyby vznikla netěsnost mezi krevní a vodní komorou, mohlo by dojít k infekci a/nebo poškození krve a ke kontaminaci vody ve vybavení ohřívače/chladiče použitého během postupu.

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

Během našeho šetření bylo zjištěno, že dlouhodobý kontakt s chloridem sodným (NaCl) by mohl vést ke vzniku mikroskopických otvorů ve výměníku tepla zmíněných oxygenátorů. Chlorid sodný (NaCl) je součástí běžně používaných plicích roztoků.

Za účelem minimalizace rizika a objasnění plicích postupů při používání našich výrobků doplňujeme návod k použití o následující pokyny:

VAROVÁNÍ:

- **Minimalizujte dobu, po kterou je zařízení v kontaktu s plicími roztoky. Při překročení doby 24 hodin může dojít ke vzniku netěsnosti mezi krevní a vodní komorou ve výměníku tepla.**
- **Netěsnost mezi krevní a vodní komorou ve výměníku tepla by mohla vést k infikování a/nebo poškození krve.**

Požadované činnosti:

1. Sdělte tyto nové varovné informace všem pracovníkům, kteří se podílejí na práci se zmíněnými výrobky. Pokud jste distribuovali zmíněné výrobky nějaké třetí straně, předejte jí také tyto důležité informace.
2. Vyplňte a odešlete Potvrzovací formulář pro zákazníky, kterým potvrdíte, že jste obdrželi toto sdělení a vzali na vědomí jeho obsah. Vyplněný formulář odešlete faxem nebo e-mailem vaší kontaktní osobě ze společnosti Sorin Group.

Máte-li nějaké dotazy týkající se přiloženého Potvrzovacího formuláře pro zákazníky, kontaktujte zástupce společnosti Sorin Group.

Společnost Sorin Group má zájem o poskytování kvalitních výrobků a služeb. Děkujeme vám za ochotnou spolupráci a omlouváme se za všechny nepříjemnosti, které jsme vám touto záležitostí způsobili.


Vincenzo Silvestri,
Manager, Industrial Quality Assurance
Sorin Group Italia
Cardiopulmonary BU

Příloha: Odpovědní formulář pro zákazníky