
BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Výrobek: HemoDraw uzavřený systém pro odběr arteriálního krevního vzorku

Typ nápravného opatření: stažení výrobků

Specifikace výrobků: katalogová čísla a čísla šarže jsou uvedena v následující tabulce:

Katalogové číslo	Popis výrobku
MX9615H002C2	souprava HemoDraw s 1 tlakovým převodníkem

Číslo šarže:	1207577, 1227494, 1290149, 1309221, 1318254, 1320271, 1322089, 1325851, 1354348, 1354349, 1539380, 1539381, 1539382, 1560661, 1564249, 1575018, 1734096
--------------	---

Popis problému:

Společnost Smiths Medical přistoupila k dobrovolnému stažení setů pro uzavřený odběr arteriálního krevního vzorku HemoDraw, vyrobených před datem 1. prosince 2010. Toto dobrovolné stažení bylo oznámeno příslušným autorizovaným úřadům.

Firma Smiths Medical zaznamenala malý počet hlášení souvisejících s použitím setů HemoDraw. Uživatelé hlásili pocit příliš velkého odporu/tření při pohybu zásobníku. Pokud uživatel zaznamená potíže při plnění zásobníku (tj. pocítí příliš velký odpor při pohybu zásobníku), může to vést k

- aplikaci negativního tlaku, která by mohla způsobit odzdušnění, potenciálně vedoucí k ischemii, nebo
- příliš rychlé zpětné infuzi (při přílišném odporu, kdy by uživatel kontinuálně stlačoval zásobník, jehož odpor by se náhle uvolnil) pacientovi, potenciálně vedoucí k zvýšenému tlaku tekutin nebo hemolýze.

Firma Smiths Medical zastavila výrobu setů HemoDraw v prosinci 2010 a vyvinula vylepšení, které odstranilo výše zmíněné potíže s odporem zásobníku. V instrukcích k použití výrobku jsou nyní poskytovány další informace, související s rychlostí odběru a infuze a velikostí katétru.

Firma Smiths Medical neobdržela žádné hlášení o vážném trvalém zranění nebo smrti davané do souvislosti s výše uvedeným.

Doporučení pro uživatele výrobků:

Předmětem tohoto Nápravného opatření je požádat uživatele výrobků, aby vrátili všechny nepoužité HemoDraw sety uvedené v seznamu na předcházející straně této informace.

- Proveďte prosím inventuru Vašich zásob a izolujte všechny nepoužité výrobky uvedené v seznamu.
- 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 15/08/2012

Eva Hochmannová
obchodní ředitelka

Příloha: Formulář – potvrzení zákazníka