

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Medtronic® DLP® jednostupňová venózní kanyla s kovovým hrotem

**Čísla modelů: 67312, 67314, 67316, 67318, 67320, 69312, 69314,
69316, 69318, 69320, 69322, 69324, 69328, 69331**

Stáhnutí výrobku z oběhu

Evidenční č. společnosti Medtronic: FA566

20. února 2013

Vážený zdravotníku,

společnost Medtronic nyní zahajuje u určitých šarží svého výrobku DLP® jednostupňové venózní kanyly s kovovým hrotem proces naléhavého stažení zdravotnického prostředku z oběhu.

Prostřednictvím vnitřního vyšetřování se společnosti Medtronic podařilo zjistit, že kolem vnitřního průměru bočních otvorů kovového konce kanyly mohou vznikat neobvykle hrubé okraje. Seznam čísel šarží, ke kterým se toto bezpečnostní upozornění vztahuje a které spadají do rozsahu výrobků, které budou staženy z oběhu, najdete přiložený k tomuto dopisu.

K dnešnímu dni neobdržela společnost Medtronic dosud žádné zprávy o jakémkoli poranění pacienta, ke kterému by došlo v souvislosti s tímto problémem.

Vznik trombu uvnitř venózní kanyly je známým možným nežádoucím účinkem a přítomnost hrubých kovových okrajů uvnitř vnitřního průměru bočních otvorů může dále zvýšit pravděpodobnost jeho výskytu. Vznik trombu může vést ke sníženému nebo ke ztrátě průtoku krve z venózní kanyly do obvodu bypassu.

Naše záznamy ukazují, že vaše zařízení obdrželo výrobky, na které se vztahuje toto bezpečnostní upozornění. Společnost Medtronic vás proto žádá, abyste podnikli následující kroky:

1. Okamžitě identifikujte a uložte zvlášť všechny výrobky, na které se vztahuje toto bezpečnostní upozornění a které se nachází ve vašich zásobách.
2. Všechny výrobky ve vašich zásobách, na které se vztahuje toto bezpečnostní upozornění, vraťte společnosti Medtronic. K zahájení navrácení výrobku a získání jeho ceny zpět, kontaktujte Oddělení zákaznických služeb na tel. č. 602 519 641.

Váš obchodní zástupce společnosti Medtronic vás bude kontaktovat, aby vám pomohl při navrácení všech venózních kanyl, které případně máte a na které se vztahuje toto bezpečnostní upozornění.

Společnost Medtronic přijala opatření k tomu, aby zabránila výskytu tohoto problému u budoucích dodávek tohoto výrobku.

Příslušné úřady v České republice zemi byly již o této situaci informovány.

Dle potřeby prosím informujte o tomto upozornění i další osoby působící ve vaší organizaci. V případě, že některé z výrobků spadajících do rozsahu výrobků, které budou staženy z oběhu, byly poskytnuty i dalšímu zařízení, informujte prosím i toto zařízení o zde uvedeném problému a poskytněte mu svou asistenci při navracení všech výrobků, na které se vztahuje toto bezpečnostní upozornění.

Vážíme si vaší spolupráce v této věci a omlouváme se za jakékoli komplikace, které vám v souvislosti s tímto problémem mohly vzniknout. Máte-li jakékoli dotazy, neváhejte prosím kontaktovat svého obchodního zástupce společnosti Medtronic na tel. č. 602 519 641.

S pozdravem,



Vladimír Hána
Sales Manager Cardio & Vascular Group

Medtronic Czechia s.r.o.
Řevnická 170/4 (Oregon House)
155 21 Praha-Třebonice

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Medtronic® DLP® jednostupňová venózní kanyla s kovovým hrotem

Čísla modelů a šarží dotčených bezpečnostním upozorněním:

Číslo modelu	Číslo šarže
67312	2012090337
67312	2012090293
67312	2012090294
67312	2012100161
67312	2012110326
67312	2012110767
67312	2012110899
67312	2012111721
67312	2012100039
67312	2012100086
67312	2012100087
67314	2012090416
67314	2012090571
67314	2012090572
67314	2012090435
67314	2012110327
67314	2012110008
67314	2012110007
67314	2012101346
67314	2012100041
67314	2012100040
67314	2012100107
67314	2012111419
67314	2012111420
67314	2012120019
67316	2012090239
67316	2012090389
67316	2012090854
67316	2012091024
67316	2012110395
69322	2012120118

Číslo modelu	Číslo šarže
67316	2012110394
67316	2012110396
67316	2012110144
67316	2012110030
69312	2012090236
69312	2012110010
69312	2012090296
69312	2012110252
69312	2012110251
69312	2012100905
69314	2012090855
69314	2012091222
69316	2012090240
67318	2012120328
67318	2013010932
67318	2013010933
67318	2013011226
67318	2012111789
67318	2012111013
67318	2012110851
67318	2012110850
67318	2012120330
67320	2012121379
67320	2012121629
67320	2013010002
67320	2013010105
69318	2013010966
69318	2012111225
69320	2012121408
69320	2013010003
69322	2012111723

Číslo modelu	Číslo šarže
69322	2012120513
69322	2013010812
69322	2013010935
69324	2012121060
69324	2012121061
69324	2012121062
69324	2012121148
69324	2012121149
69324	2012121362
69328	2012110184
69328	2012120660
69328	2012120661
69328	201301C189
69328	2012120992
69328	2012121005
69328	2012121150
69328	2012121192
69328	2012121193
69328	2012121364
69328	2012121004
69328	2012121006
69331	2012121063
69331	2012121064
69331	2012121382
69331	2013010224
69331	2012121151
69331	2013010437
69331	2013010510
69331	2013010438
69331	2013010511

