

NALÉHAVÉ – Bezpečnostní upozornění

Videolaryngoskopy GlideScope

30 října, 2012

Stažení zdravotnického výrobku

Vážení zákazníci,

Verathon®, výrobce videolaryngoskopů GlideScope, aktuálně provádí dobrovolné stažení specifických šarží opakovaně použitelných videolaryngoskopických lžic z důvodů rizika potenciálního prasknutí.

Tyto lžice, vyrobené v období prosince 2010 až srpna 2011, jsou kompatibilní pouze s analogovými monitory GVL GlideScope (0570-0200 / 0231-0003).

Z našich záznamů vyplývá, že Vaše zařízení obdrželo jeden či více výrobků, jichž se tato akce týká. Jde o tyto šarže:

GlideScope GVL 3 [kód # / seriové číslo]: 0574-0007 / MD10500 až MD112387

GlideScope GVL 4 [kód # / seriové číslo]: 0574-0001 / LG105000 až LG112758

GlideScope GVL 5 [kód # / seriové číslo]: 0574-0030 / XL105000 až XL111798

Podstatou problému u těchto výrobků je riziko prasklin v důsledku namáhání výrobku. Praskliny se mohou vytvořit na distálním konci videolaryngoskopické lžice a nemusí být jasně viditelné při rutinní kontrole lžice před intubačním výkonem. Tyto praskliny mohou vést až k selhání funkčnosti výrobku. Doposud nejsou Verathonu známa žádná zranění pacientů, která by byla důsledkem tohoto jevu.

Změny v designu a ve výrobním procesu, které jsme zavedli v srpnu 2011, tuto záležitost již eliminují. Pozměnili jsme konstrukci laryngoskopické lžice tak, aby nemohlo dojít k nejhoršímu scénáři, kdy tlaky mezi dvěma spojenými částmi lžice mohly příležitostně vést k vnitřnímu pnutí, které pak mohlo vyústit v případná prasknutí.

Aby nedošlo k narušení dostupnosti Vašeho systému GlideScope, Verathon Vám zdarma vymění dané šarže lžic za nové. Váš obchodní zástupce firmy Verathon Vás bude v této záležitosti v nejbližší době kontaktovat. Vyměněné lžice budou mít opět plnou roční záruku.

CORPORATE HEADQUARTERS

20001 North Creek Parkway ♦ Bothell, WA 98011 ♦ USA
425.867.1348 ♦ 800.331.2313 (US & Canada Only) ♦ Fax 425.883.2896

VERATHON MEDICAL (EUROPE) B.V.

Linnaeusweg 11 ♦ 3401 MN IJsselstein ♦ The Netherlands
+31.30.68.70.570 ♦ Fax 31.30.68.70.512



Pokud byste měli ohledně této svolávací akce jakékoli dotazy, kontaktujte, prosím, svého obchodního zástupce.

Tato svolávací akce je prováděna s vědomím příslušného regulačního úřadu. Jakákoli podezření na nesprávnou funkci či stav videolaryngoskopické lžice nahlašte, prosím, oddělení péče o zákazníky firmy Verathon nebo příslušným úřadům.

Děkujeme Vám za okamžitou pozornost, kterou této záležitosti věnujete. Verathon se cítí zavázán dodávat výrobky pouze nejvyšší kvality a je nám líto potíží, které by Vám v této souvislosti mohly vzniknout. Neváhejte nás, prosím, kontaktovat, pokud budete potřebovat jakoukoli další pomoc či informace

Toto upozornění musí být předáno všem, kteří v rámci Vaší organizace (či organizace, kam mohly být následně předány) přijdou do kontaktu s těmi výrobky, kterých se svolávací akce týká.

Děkuji,

Maurice F. Dunne III
Chief Operating Officer