

**BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ****MOŽNÉ NASÁVÁNÍ VZDUCHU U JEDNODUCHÉ JEHLY SÉRIE AK SPOLEČNOSTI GAMBRO**

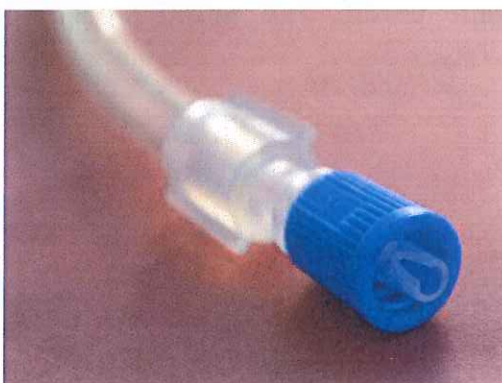
BLD\_FSN\_01\_14\_GD

5. března 2014

Vážený zákazníku,

společnost Gambro Vám zasílá toto sdělení, aby Vám oznámila možnou vadu u některých šarží krevních linií jednoduchých jehel od společnosti Gambro pro přístroje AK, u nichž může docházet ke slepení konektoru typu luer venózní linie s konektorem odpadního vaku a/nebo konektoru typu luer arteriální linie s jehlou.

Pokud k tomu dojde, pokud se obsluha pokusí slepený konektor typu luer rozpojit násilím, může se konektor typu luer poškodit. Ve většině případů je tento stav detekován před nebo při připojování pacienta a před zahájením léčby, čímž se zabrání jakémukoli riziku pro pacienta.



V případě provádění léčby s poškozeným konektorem typu luer by mohlo dojít k nasátí vzduchu do krevní linie, který by se mohl dostat k pacientovi a který by neprošel přes ochranný systém dialyzačního přístroje zaznamenávající „vzduch v krvi“.

Toto bezpečnostní oznámení se vztahuje na následující modely krevních linií společnosti Gambro a čísla šarží uvedené v tabulce níže:

Název produktu	Kód produktu	Čísla šarží
BL148 SN	114524	Číslo šarže 1317 až 1350
BL 211 B SND	114561	Číslo šarže 1316 až 1401
BL130 PSN	114527	Číslo šarže 1316 až 1321

Společnost Gambro neobdržela žádná hlášení o vážném zranění či újmě pacientů v souvislosti s tímto problémem a přijala nápravná opatření, aby zamezila výskytu tohoto defektu.

Vzhledem k potenciálnímu riziku spojenému s používáním dotčených linií Vás žádáme, abyste nepoužívali produkty s výše uvedenými čísly šarží a místo toho používali produkty z jiných šarží nebo podobné dostupné produkty. Společnost Gambro bude dotčený produkt stahovat a nahrazovat.

Nemáte-li k dispozici alternativní produkt, bezodkladně kontaktujte zástupce společnosti Gambro, aby Vám mohl být produkt z výše uvedených šarží vyměněn za nový.

Pokud byste nutně potřebovali produkty z výše uvedených šarží použít předtím, než obdržíte náhradní produkt, zkontrolujte spoje mezi konektorem typu luer venózní linie a odpadním vakem a spoje mezi konektorem typu luer arteriální linie a jehlou pro plnicí vak předtím, než soupravu použijete. Soupravy se slepenými spoji vyřadte.

**BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ****MOŽNÉ NASÁVÁNÍ VZDUCHU U JEDNODUCHÉ JEHLY SÉRIE AK SPOLEČNOSTI  
GAMBRO**

Společnost Gambro usiluje o zachování stálé péče o pacienty odkázané na tento typ léčby, bez nichž by byli ohroženi na životě, a o zajištění bezpečnosti a efektivity svých produktů.

Zašlete prosím společnosti Gambro připojený Zákaznický odpovědní formulář pro potvrzení, že jste obdrželi toto bezpečnostní oznámení a že jste byli Vy, i veškerý dotčený obsluhující personál, informováni o tomto potenciálním riziku.

O tomto bezpečnostním oznámení jsme informovali příslušné orgány.

Jsme Vám osobně k dispozici, abychom zodpověděli jakékoli případné dotazy ohledně této záležitosti a navrhovaných kroků. Kontaktujte prosím Vaši místní prodejní kancelář / distributora společnosti Gambro.



Ing. Francesco Bardelli  
Senior Director QA/RA Disposables Operations