

# Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Zařízení: **Tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns™**  
 Reference: **FSN1401 2014-05**  
 Akce: **Odstranění prostředku**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiologické oddělení, Vedoucí operačních sálů

## DŮVOD ODSTRANĚNÍ

Během výrobní inspekce identifikovala společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) exponovaný drát košíku u určitých šarží tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns™.

**Společnost Terumo CVS neobdržela žádné hlášení exponovaného drátu košíku od zákazníka.**

## POTENCIÁLNÍ NEBEZPEČÍ

V souvislosti s pozorovanou závadou nejsou hlášeny žádné případy újmy na zdraví.

Přítomnost exponovaného drátu košíku na *vnějším* povrchu kanyl může být zjištěna chirurgickým týmem před expozicí pacienta. Není-li exponovaný drát zjištěn, může dojít k poškození tkáně a existuje (i když jen mírně) riziko vniknutí vzduchu do okruhu kardiopulmonálního bypassu.

Přítomnost exponovaného drátu košíku na *vnitřním* povrchu kanyl je zjištěná obtížněji. V tomto případě by exponovaný drát mohl způsobit turbulentní proudění krve se zvýšeným rizikem hemolýzy.

## DOTČENÁ POPULACE

Katalogová čísla	Popis výrobku	Čísla šarží	Data distribuce
4934	Tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns, 28/38 Fr s konektorem 1/2", délka 14,5" (37 cm)	0655207	listopad 2011
4935	Tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns, 32/40 Fr s konektorem 1/2", délka 15" (38 cm)	0643247, 0655206 0656923, 0682315	srpen 2011 až prosinec 2012
4936	Tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns, 34/46 Fr s konektorem 1/2", délka 15" (38 cm)	0655292, 0687492	listopad 2011 až prosinec 2012
4936X	Tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns, 34/46 Fr s konektorem 1/2", délka 15" (38 cm), s povlakem X	0656438	listopad 2011 až leden 2012



## NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Společnost Terumo CVS doporučuje uživatelům, aby všechny dotčené kanyly ze svých zásob přestali používat a vrátili je.

## POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY

- (1) Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- (2) Na přiloženém zákaznickém odpovědním formuláři uveďte počet nepoužitých kanyl z dotčených šarží, které jsou zde uvedeny, a formulář co nejdříve odešlete na faxové číslo uvedené na formuláři.
- (3) Bude Vás kontaktovat místní zástupce společnosti Terumo Europe za účelem vyzvednutí výrobku a poskytnutí kompenzace.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také předáno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, doporučujeme, abyste se obrátili na nás nebo na vašeho místního zástupce společnosti Terumo:

Immomedical, s.r.o.  
Novodvorska 994/138, 142 21 Prague 4 -  
Samuel Tekula - Tel: 620 856 612  
samuel.tekula@immomedical.cz  
CARDION s.r.o.  
Veslarska 199, 637 00 Brno  
petr.havlis@cardion.cz  
Phone: +420 547 241 313



Fayeze Abou Hamad  
MD Vigilance Expert  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

## Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Zařízení: **Tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns™**

Reference: **FSN1401 2014-05**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání faxem zpět:

Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice	
Město	
Země	

Podle našich záznamů jste obdrželi dotčené tvarovatelné dvoustupňové kanyly pro žilní návrat Sarns

Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:

- Nemáme žádné fyzické zásoby dotčené řady uvedených kanyl.
- Máme následující nepoužité dotčené jednotky uvedených kanyl, připravené k vrácení:

Odkaz	Šarže	Počet jednotek připravených na navrácení	Odkaz	Šarže	Počet jednotek připravených na navrácení

Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]	
Pracovní zařazení	
Telefonní číslo	
Podpis	
Datum	

**FSN1401A [CZ]**