

Kimal plc: NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

INFORMATIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ K LÉKAŘSKÉMU PROSTŘEDKU

Plnicí prostředek Kimal plc (objem 30 cm³)

Kód výrobku	Popis výrobku	Dotčená šarže	
K68/97	PLNICÍ PROSTŘEDEK (OBJEM 30 CM ³)	14D0095	14F0509
CZ-K20222	BALÍČEK FIFEJDY	14F0362	
SPR/9911/44217	IMAM HUSSAIN HOSPITAL KARBLA ANGIOG	14E0430	
SPR/9976/44331	BALÍČEK PTCA PROCEDURE PACK - AL SALAM HOSP	14F0392	

Vážený zákazníku,

náš dodavatel, Perouse Medical, vydal informativní upozornění ke svému plnicímu zařízení se střednětlakým 3cestným uzavíracím kohoutem. Tyto konkrétní prostředky jsou dodávány společností Kimal, která je inkorporuje do svých hotových výrobků, jež jsou následně dodávány vám.

Podle informací od společnosti Perouse Medical byly dotčené šarže inkorporovány do výrobků Kimal s výše uvedenými výrobními čísly. Obdrželi jsme zprávu, že společnost Kimal plc vám dodala některé nebo všechny výše uvedené výrobky.

Společnost Kimal plc, coby zákonný výrobce, rozesílá toto informativní upozornění k výrobku všem svým zákazníkům, jež tyto výrobky obdrželi, a bude požadovat, aby všichni naši distributoři a koncoví uživatelé podnikli níže uvedená opatření.

Se srdečným pozdravem,
KIMAL PLC

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ K LÉKAŘSKÉMU PROSTŘEDKU

Komerční název výrobku	Plnicí prostředek Dolphin - Plnicí prostředek Caliber	Plnicí prostředek
Referenční číslo	0185NA/0185ND/0185NF/0185NR/0185PD/0185QL 0185TG/0185TR/0185TS	0252NA/0252NB
Číslo šarží	Všechna čísla šarží začínající: 1403, 1404, 1405, 1406, 1407	4041354/4062650/4072586
Typ opatření	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ	BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vážený paní, vážený pane

PODROBNÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

Společnost PEROUSE MEDICAL vydala dobrovolné upozornění o nápravném opatření týkající se výše uvedených výrobků.

Výrobkem je zde jednorázový jednodílný plnicí systém, skládající se ze stříkačkového válce o objemu 30 cm³, mechanického tlačného pístu se závitem, otočné rukojeti, manometru a vysokotlaké hadičky s otočným konektorem luer lock.

Zařízení s referenčními čísly 0185 se používají při angioplastických postupech. Zařízení s referenčními čísly 0252 se používají při kyfoplastických a dalších intervenčních postupech.

POPIS PROBLÉMU

Bylo nám nahlášeno několik případů, kdy se nepodařilo zvýšit tlak nad 10 atm. Hlášené případy, pokud je nám známo, neměly pro pacienta žádné důsledky, celý postup pouze trval déle.

Tyto obtíže mohou nastat při zvyšování tlaku nad 10 atm v situacích, kdy lékař před nafouknutím neprovede ruční zajištění. V důsledku nadměrného tření mezi součástmi prostředku nemusí v případě vícenásobného nafouknutí dojít k automatickému návratu do zajištěné pozice. Neprovede-li tedy lékař před nafouknutím ruční zajištění tlačítek, může se systém při tlacích nad 10 atm odjistit. V takovém případě dojde k poklesu tlaku a prostředek bude nutné před provedením nového cyklu navýšení tlaku ručně zajištit.

POPIS BEZPEČNOSTNÍHO OPATŘENÍ

Společnost PEROUSE MEDICAL vydává bezpečnostní upozornění, aby dodatečně vysvětlila použití plicního zařízení.

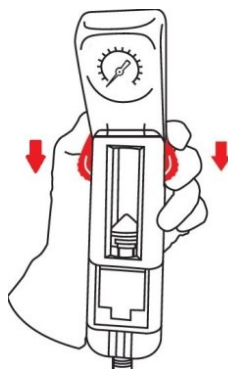
Společnost PEROUSE MEDICAL přidává následující vysvětlení: **PŘED KAŽDÝM PLNĚNÍM** je nutné ručně zajištit tlačítka zatažením směrem k uživateli (viz níže uvedenou ilustraci) a zajištění ověřit. Tento údaj bude počínaje dnešním dnem obsahovat každé primární balení v podobě dodatečného štítku.

VZOROVÝ ŠTÍTEK



**Před každým
plněním**

**Avant chaque
inflation**



Informativní bezpečnostní upozornění k lékařskému prostředku**Potvrzení o přijetí informativního upozornění k výrobku**

Jakmile obdržíte veškeré informace, vyplňte, prosím, tento formulář a přijetí tohoto potvrzení stvrďte zasláním jeho kopie FAXEM nebo e-mailem na uvedené adresy.

Fax: +44 (0) 1527 579 936
E-mail: Ben.Albutt@kimal.co.uk

Jméno a adresa zákazníka: (Tiskace)	
Příjemku potvrzení vyhotovil/a: (Tiskace)	
Titul: (Tiskace)	
Telefonní číslo:	
E-mail:	

Potvrzujeme:

- Že jsme se seznámili s informativním upozorněním k lékařskému prostředku a předali jsme ho příslušným organizacím, do kterých mohly být potenciálně dotčené výrobky dodány.

Podpis: _____

Datum: _____

Informativní bezpečnostní upozornění k lékařskému prostředku

Opatření, které má podniknout uživatel:

- Důkladně se prosím seznamte s informativním upozorněním k lékařskému prostředku.
- Předejte toto informativní upozornění příslušnému personálu jednak v rámci své organizace, ale i všem organizacím, do kterých mohly být potenciálně dotčené výrobky dodány.
- Vyplňte potvrzení o přijetí bezpečnostního upozornění pro terén a zašlete ho zpět kontaktní osobě ve společnosti Kimal.

Doplňující informace:

Toto upozornění bylo komunikováno s příslušnými kompetentními orgány.

Upřímně se omlouváme za způsobené nepříjemnosti a předem vám děkujeme za pochopení a součinnost.

S úctou,
Ben Albutt

Kontaktní osoba:

Mr Ben Albutt
Kordinátor dodržování předpisů/vigilance
Kimal plc
Sherwood Road
Aston Fields
Bromsgrove
B60 3DR
Spojené království

E-mail: ben.albutt@kimal.co.uk
Tel.: +44(0)1527 572314
Fax: +44(0)1527 579936