

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dýchací systém DARTM v konfiguraci Mapleson B a C

31.10. 2014

Identifikátor FSN: Dýchací systém DARTM, Mapleson B/C 10/14

Vážení zákazníci společnosti Covidien,

účelem tohoto dopisu je informovat Vás, že společnost Covidien provádí na dýchacím systému DARTM v konfiguraci Mapleson B a C bezpečnostní nápravné opatření (FSCA) v souvislosti s problémem zjištěným na základě reklamací zákazníků. Zjistili jsme, že působení ultrafialového (UV) záření a/nebo zvýšených teplot na výrobek skladovaný mimo obal může mít vliv na materiál dýchacího vaku, v němž mohou vzniknout trhliny, které mohou zhoršit funkci výrobku.

Štítky na dýchacích systémech vyrobených do července 2013 neobsahují mezní hodnoty a varování týkající se omezení expozice ultrafialovému záření a/nebo zvýšeným teplotám. Společnost Covidien žádá, abyste tyto výrobky identifikovali a přestali je používat. Poté je zašlete zpět společnosti Covidien. Na veškeré vrácené zboží Vám bude vystaven dobropis.

Bezpečnostní opatření nezbytná k zajištění nápravy:

- Zkontrolujte inventář dýchacího systému DARTM v konfiguracích B a C ve Vašem zdravotnickém zařízení, přestaňte používat výrobky s číslem šarže do 130700001X a oddělte je tak, aby nemohly být používány.
Identifikátor čísla šarže: šarže 130700001X → vyrobená v červenci July 2013
(13 = rok, 07 = měsíc, 00001 = pořadové číslo, X)
- Kompletně vyplňte příložený odpovědní ověřovací formulář. Vyplněný formulář zašlete zpět faxem nebo e-mailem podle kontaktních údajů uvedených na formuláři.
- Příložený ověřovací formulář prosím vyplňte a zašlete zpět společnosti Covidien faxem nebo e-mailem i v případě, že dotčený výrobek nemáte. Budeme tak moci ověřit, že jste toto upozornění obdrželi a zkontrolovali svůj inventář.
- Toto upozornění prosím předejte všem svým kolegům ve Vašem zařízení, pro které jsou tyto informace relevantní, nebo všem organizacím/osobám, kterým byly potenciálně dotčené nástroje odeslány.

Další důležité informace:

- Jak je uvedeno v návodu k použití, těsně před použitím u pacienta vizuálně prohlédněte součásti okruhu, zkontrolujte funkčnost a průchodnost okruhu a zkontrolujte jeho celistvost pod tlakem.
- Dýchací vak před použitím chraňte před ultrafialovým zářením a zvýšenými teplotami a skladujte jej v podobných podmínkách okolního prostředí, v jakých se bude používat.
- Pro snížení rizika poškození výrobek co nejdéle ponechejte v přepravním obalu.

Toto upozornění je vydáno s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Pokud byl výrobek zakoupen od distributora, požádejte jej o vrácení výrobku nebo si přečtěte informace, které Vám distributor předal s tímto upozorněním.

Máte-li nějaké dotazy týkající se tohoto upozornění nebo chcete oznámit nějaké potíže s dýchacím systémem Mapleson B a C, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Covidien na tel. č. +420 739525775, abychom mohli splnit oznamovací povinnost podle platných zákonných předpisů.

Omlouváme se za veškeré nepříjemnosti, které Vám toto opatření může způsobit, a velmi si ceníme Vaší rychlé reakce na tuto záležitost.

S pozdravem,

Peter Pankovics
RA/QA Specialist Covidien CEE

Covidien ECE s.r.o.
organizační složka
Prosek, Prosecká 852/68
190 00 Praha 9
IČO: 274 45 241
Č DPH: CZ27445241