

## **BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ - NALÉHAVÉ**

19. prosince 2012

**PŘEDEJTE PROSÍM TUTO INFORMACI VŠEM DOTČENÝM UŽIVATELŮM A ZDRAVOTNICKÉMU PERSONÁLU.**

**Věc:** Kanyla ELS – Ucpaný průsvit tepny

**Dotčené výrobky:** Viz příložený seznam dotčených výrobků a čísel šarže

Vážený zákazníku,

dozvěděli jsme se, že určité šarže výše uvedené kanyly ELS 15 Fr by případně mohly mít ucpaný průsvit tepny. Na základě našeho šetření v této věci bylo zjištěno, že v některých případech by ucpaná kanyla mohla případně omezit průtok krve průsvitem tepny. Podle našich záznamů byla kanyla z uvedených šarží distribuována i na Vaše pracoviště.

### **Nepříznivé dopady na pacienty**

Do dnešního dne se objevila jedna stížnost, přičemž dotčený pacient neutrpěl žádnou újmu. Je vysoce pravděpodobné, že uživatelé by rozpoznali ucpanou nebo částečně ucpanou kanylu ještě před jejím klinickým použitím. Navíc je díky pečlivému sledování pacientů rovněž velmi pravděpodobné, že by jakékoliv případné problémy s kanylou během používání byly ihned zjištěny. S přiměřenou pravděpodobností se mohou vyskytnout středně závažné zdravotní důsledky s možností dočasného avšak reverzibilního zhoršení zdravotního stavu či onemocnění.

### **Nápravné opatření**

Přijměte, prosím, ihned následující nápravná opatření:

- Zkontrolujte své skladové zásoby, abyste zjistili, zdali na skladě nemáte nějaký výrobek z dotčených šarží výše uvedených kanyl.
- Máte-li předmětný výrobek na skladě, nepoužívejte jej, prosím, a stáhněte jej z klinického používání.
- Vyplňte a zašlete příložený potvrzující dopis a seznam dotčených výrobků a čísel šarží na adresu [Quality.assurance\(5\)maquet.com](mailto:Quality.assurance(5)maquet.com) pro potvrzení přijetí tohoto oznámení a pro zdokumentování aktuálního stavu dotčených výrobků dodaných na Vaše pracoviště; tj. zbývajících počtu výrobků, které máte na skladě.

Bude Vás kontaktovat prodejní organizace firmy MAQUET za účelem zajištění výměny a vrácení předmětných výrobků.

Omlouváme se za jakékoliv případné nepříjemnosti související s tímto problémem. Máte-li nějaký dotaz, neváhejte se obrátit na svého místního zástupce firmy MAQUET.

S pozdravem,  
MAQUET Cardiopulmonary AG



Dr. Wolfgang Rencken  
Prezident



Dr. Dirk Colditz  
Manažer kvality

Příloha:  
Potvrzující dopis zákazníka  
Seznam dotčených výrobků