

URGENTNÍ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
2. SRPNA 2013

PŘEDEJTE, PROSÍM, TUTO INFORMACI VŠEM DOTČENÝM UŽIVATELŮM A ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM.

Předmět: Oxygenátory MAQUET

Dotčené výrobky:

Dospělá verze pro následující výrobek:

Oxygenátory QUADROX-i

QUADROX-iD (s povlakem SOFTLINE a BIOLINE)

QUADROX-iR (s povlakem SOFTLINE a BIOLINE)

Modul PLS (s povlakem SOFTLINE a BIOLINE)

Číslo šarží: Viz Příloha I pro podrobnosti o číslech dílů

Vážený zákazníku,

jak víte, společnost MAQUET vydala Bezpečnostní upozornění pro terén, které se týká jejích oxygenátorů a které zahrnuje používání opakovaně použitelné mechanické svorky za účelem zajištění ochranného zabezpečení proti potenciálnímu selhání souvisejícímu se skutečností, že vstupní a výstupní port oxygenátoru nezůstanou na svém místě. Účelem tohoto dopisu je Vás informovat, že společnost MAQUET Cardiopulmonary (MCP) nyní zahajuje proces stažení výrobku, který se týká určitých šarží jejích oxygenátorů (více podrobností v přiloženém seznamu).

Během interních zkoušek prováděných společností MCP bylo zjištěno, že určité šarže oxygenátorů vyrobené mezi 16. červencem 2012 a 8. srpnem 2012 nemusejí vyhovovat stanoveným parametrům (specifikacím) výrobku. Konkrétně bylo během těchto interních zkoušek zjištěno, že výstupní anebo vstupní připojovací port přístroje se může uvolnit ze své polohy a oddělit se od hlavního tělesa oxygenátoru.

Dovolujeme si upozornit, že toto stažení se týká pouze určitých šarží oxygenátorů. Uživatelé musí i nadále používat opakovaně použitelnou mechanickou svorku dodávanou společností MAQUET se všemi zbývajícími oxygenátory MAQUET QUADROX , kterou jsou aktuálně v distribuci. Konkrétní

šarže, na něž se vztahuje toto stažení, mohou mít zvýšenou tendenci k oddělení, jak ukazují výsledky interních zkoušek.

Podle našich záznamů je možné, že jste koupili a aktuálně máte na skladě oxygenátor MAQUET, na který se vztahuje toto stažení.

Nápravná opatření:

Přijměte, prosím, ihned následující nápravná opatření:

- Zkontroluje, prosím, své současné zásoby a zjistěte, zdali ještě máte na skladě některé přístroje z dotčených šarží.
- Pokud zjistíte, že máte jakýkoliv tento produkt na skladě, pak, prosím, oxygenátor nepoužívejte a místo toho jej stáhněte z jakéhokoliv klinického používání.
- Prosím, vyplňte přiložený formulář potvrzujícího dopisu, kterým se potvrzuje, že jste obdrželi toto oznámení a že jste porozuměli jeho obsahu, a kterým se dokládá, že předmětné oxygenátory máte stále na skladě. Zašlete, prosím, vyplněný potvrzující dopis zpět ve formě naskenované kopie svému místnímu obchodnímu zastoupení společnosti MAQUET.

Brzy Vás kontaktuje Váš obchodní zástupce společnosti MAQUET, aby Vám pomohl s vrácením jakýchkoliv nepoužitých oxygenátorů a při vystavení souvisejícího dobropisu.

S přátelským pozdravem,
MAQUET Cardiopulmonary AG



Dr. Wolfgang Rencken
Prezident



Arne Briest
Ředitel
QA & QM

Příloha:

Potvrzující dopis zákazníka

Příloha 1