

Všem, kterých se týká

4 August 2011
DKHJ/DKHJ

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Dánsko
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-č. 69749917

BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVA PRO PRAXI referenční číslo FRMML-2011-08-02

Tato bezpečnostní zpráva pro praxi se týká multiorgánového zásobovacího katétru

Multiorgánový zásobovací katétre

Katalogové číslo : AJ6516

Číslo šarže : 9023665 / 9061327 / 9061328 / 9061329 / 9121693
10031658 / 10070869 / 11010995

Henrik Brogaard Johansen
Úředník pro dohled (Vigilance
officer)

Firemní kvalita a
environmentální záležitosti
(Corporate Quality and
Environmental Affairs)

Telefon: +45 4911 1691
dkhj@coloplast.com

Tímto jsou čísla šarže multiorgánového zásobovacího katétru stažena z trhu.

Výchozí informace a důvod pro stažení

Multiorgánový zásobovací katétre je indikován pro nouzovou perfúzi orgánů dutiny břišní bez laparotomie před jejich dodáním pro transplantaci v případě dárce se zástavou srdce nebo dárce v nestabilním kritickém hemodynamickém stavu s odumřelým mozkiem nebo pro dárce malé velikosti pro zásobení při otevřené operaci. Aortální katétre pro zásobení orgánu je určen pro přechodné použití (méně než 1 hodina).

Multiorgánový zásobovací katétre je tvořen polyuretanovou trubicí s nafukovacím latexovým balónkem a termoretrahovatelným pouzdrem.

Katétre je balený ve vnitřním polyethylenovém obalu, který je vložen do sterilizačního vaku (PE/papír). Tento sterilizační vak je umístěn do maloobchodní krabičky. Jeden produkt v jedné maloobchodní krabičce.

COLOPLAST zjistil anomálii v balení u výše uvedených šarží. Důvodem stažení je, že by se u výše uvedených šarží mohly vyskytnout vnitřní obaly, které by mohly být defektní a nesterilní. Nesterilita produktu může způsobovat riziko infekce pacienta. Dále existuje potenciální riziko narušení nemocničních předpisů, pokud jsou nesterilní přípravky použité na operačním sále.

Toto stažení se týká všech čísel šarží uvedených nahoře.

Bezpečnostní obavy.

Anomálie balení způsobuje anomálii sterility a bezpečnostní obavy budou záviset na tom, kdy se defekt sterility objeví, ale společnost Coloplast nezaznamenala žádné incidenty související s touto chybou.

Rozsah stažení produktu.

Vzhledem k tomu, že je sporná integrita balení pro čísla šarže uvedené výše, všechny relevantní zásoby byly dány do karantény a bylo zahájeno vyšetřování problému.

Tato zpráva se týká stažení všech kusů a daných čísel šarže, které byly vyrobeny od září 2008.

Doporučení pro uživatele ohledně nutných opatření:

Zákazníky postižené tímto stažením prosíme, aby vrátili jakékoliv produkty a vzorky produktu a daná čísla šarže do distribučního centra společnosti Coloplast Champlan. Všechny náklady uhradí společnost Coloplast A/S. Adresa je uvedena dole.

Distribuční centrum společnosti Coloplast Champlan
Recall AJ6516
Service Retour
2 bis route du Chemin Blanc
ZAC du Clotais
91160 CHAMPLAN
Francie

Kontaktujte, prosím, Zákaznické služby dodavatelského řetězce, pokud potřebujete pomoc.

e-mail: FRLM@coloplast.com
telefon: 00331 40 83 68 70

Přenos této bezpečnostní zprávy pro praxi:

Odešlete, prosím, tuto zprávu relevantním osobám ve vaší organizaci. Berte, prosím, na vědomí tuto zprávu a následující opatření po odpovídající dobu, abyste zajistili účinnost nápravného opatření. Dále, pokud jste tento produkt distribuovali dále, oznamte informace o stažení tohoto produktu, prosím, okamžitě všem příjemcům. Oznámení vašemu zákazníkovi je možné zdůraznit zahrnutím kopie tohoto informačního dopisu o stažení. Toto stažení by mělo proběhnout na úroveň uživatele. Vaši pomoc si ceníme a je nezbytná.

S pozdravem,



Henrik Brogaard Johansen