

## **URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**ProAQT Sensor, Ref. PV8810**

**FSCA-Označení: CAPA-2014-034**

**Druh akce: Odstranění**

Vážené dámy a pánové,

Bohužel musíme vás informovat, že PULSION Medical Systems SE informoval BfArM a další místní authority o reklamaci produktu.

Detaily dotčených zařízení

ProAQT sensor je speciální sensor na jedno použití k měření minutového srdečního výdeje /CO/,

Konstruovaný pro kontinuální hemodynamický monitoring s vhodnými Pulsion monitory zejména na JIP a během operačních výkonů.

Reference výrobce: PV 8810

Dotčené šarže: 13JK21, 13KD13, 14AK20, 14AL20, 14BD10, 14CM25, 14EF08, 14EK20, 14FL25

### *Popis problému*

Interní testy balení ukázaly příležitostné poškození v primárním balení ProAQT sensorů. To by mohlo vést ke kontaminaci produktu a mohlo by případně způsobit infekci pacienta. I když Pulsion neobdržel žádné zákaznické stížnosti ohledně balení ProAQT sensorů, rozhodl se pro preventivní opatření. Pulsion Medical Systems SE svolává výše uvedené šarže ProAQT sensorů:

### *Okamžitá akce provedená uživatelem/zákazníkem*

- *Prosím zkontrolujte váš sklad zda máte produkty uvedených šarží*
- *Odstraňte produkty těchto šarží z použití*
- *Vyplňte a podepište přiložený formulář a pošlete všechny produkty zmíněných šarží zpět do PULSION Medical Systems SE, Hans Riedl Str. 17, 85622 Feldkirchen, Německo.*
- *Vystavíme vám kredit na vrácené produkty*

*Přenos této bezpečnostní informace /pokud je vhodný/*

*Tuto informaci je třeba předat těm, kteří potřebují být informováni uvnitř organizace a nebo jakékoliv organizace/oddělení kde byly potenciálně dotčené prostředky přeneseny.*

*Kontaktní osoba:*

*PULSION Medical Systems SE*

*Dr. Volker Humbert*

*Hans-Riedl Str. 21*

*85622 Feldkirchen*

*Telefon: +4989459914-503*

*Email: [recall@pulsion.com](mailto:recall@pulsion.com)*

*Níže podepsaní potvrzují, že tato informace byla oznámena příslušnému kontrolnímu úřadu.*

*Zdvořile žádáme o podporu na tomto úkolu. K potvrzení, že všechno zboží, kterého se to týká je zasláno zpět, prosím vyplňte a vraťte přiložený formulář.*

*Omlouváme se za způsobené komplikace.*

*S pozdravem*

*PULSION Medical Systems SE*

*i.V. Dr. Volker Humbert*

*Úředník pro bezpečnost*

*i.V. Aleksandra Wagner*

*Vedoucí řízení kvality*