

Naléhavé! Bezpečnostní nápravná akce

MAQUET
GETINGE GROUP

16/02/2015

HKV 43 LR dekompresní katétr 16 Fr.

Sledovací číslo FSCA: 2015-02-16

Typ akce: stažení výrobku

Na vědomí: všichni uživatelé níže uvedených výrobků

Detaily postižených zařízení:

HKV 43 LR dekompresní katétr 16 Fr. Všechny šarže vyrobené od roku 2011.

Popis problému:

Kvůli chybě ve výrobních pokynech jsme vyrobili tento konečný výrobek s příbalovým letákem a identifikační etiketou, určenými pro jiný výrobek. Výrobek byl zabalen s příbalovým letákem určeným pro venózní katetry. Kromě toho jedna z identifikačních etiket na vnějším obalu rovněž označuje výrobek jako venózní katétr. Etiketa, která obsahuje číslo šarže a datum expirace výrobku, správně udává, že jde o dekompresní katétr.

Přestože jsme nedostali žádné zprávy o nepříznivých následcích ani o potížích se správným použitím výrobku jako dekompresního katétru, rozhodli jsme se výrobek stáhnout, abychom předešli případné záměně nebo nesprávnému použití.

Pokyny pro postup uživatele:

Okamžitě zabraňte dalšímu používání těchto výrobků a požádejte svůj místní zákaznický servis o pokyny k vrácení výrobků proti dobropisu.

Distribuce bezpečnostního upozornění:

- Toto upozornění musí být doručeno všem osobám, které je třeba upozornit, ve vaší organizaci a v každé jiné organizaci, které byla dodána potenciálně postižená zařízení.
- Přepošlete, prosím, toto upozornění dalším organizacím, kterých se akce může týkat.
- Vedte toto upozornění a následná opatření určitou přiměřenou dobu v patrnosti, aby byla zaručena účinnost nápravné akce.

Omlouváme se za případné potíže, které jsme vám tímto způsobili, a snažíme se dělat maximum pro to, aby tato akce proběhla pokud možno hladce.

Podle požadavků jsme zaslali toto upozornění také příslušným regulačním orgánům.

Budete-li mít dotazy nebo budete potřebovat další informace, obraťte se na svého místního zástupce firmy MAQUET.

S přátelským pozdravem

Joerg Dalhoefer
Chief Operating Officer
Michael Campbell

Medical Product Safety Officer
Maquet Cardiopulmonary AG
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
NĚMECKO

Mgr. Jiří Lacina, MBA
MAQUET Czech Republic s.r.o.

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4
IČ: 030 53 601
Telefon: +420 261 142 520
obchod.cz@maquet.com

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702
Praha 4 – 140 00