

Hitno obaveštenje o bezbednosti

GlideScope video laringoskopi

30. oktobar 2012.

Povlačenje – Povraćaj medicinskog sredstva

Pažnja: Poštovani kupče GlideScope®-a,

Verathon®, proizvođač GlideScope video laringoskopa, dobrovoljno sprovodi povlačenje određenih serija špatula video laringoskopa za višekratnu upotrebu usled mogućeg naprsnuća. Ove špatule video laringoskopa, koje su proizvedene u periodu od decembra 2010. do avgusta 2011., su kompatibilne samo sa GVL (analognim) GlideScope monitorom (0570-0200 / 0231-0003).

Prema našoj evidenciji Vaša ustanova je primila jedan ili više proizvoda koji podležu proceduri povlačenja. Serije koje su obuhvaćene povlačenjem su:

GlideScope GVL 3 [deo # / serijski brojevi]: 0574-0007 / MD10500 do MD112387

GlideScope GVL 4 [deo # / serijski brojevi]: 0574-0001 / LG105000 do LG112758

GlideScope GVL 5 [deo # / serijski brojevi]: 0574-0030 / XL105000 do XL111798

Problem koji se odnosi na obuhvaćeni proizvod je rizik od nastajanja naprslina usled opterećenja koje se javljaju na vrhu špatule, a koje ne mogu biti odmah vidljive prilikom uobičajene provere pre intubacije. Ova naprsnuća mogu eventualno da dovedu do otkaza sredstva. Do danas, ni jedan slučaj povrede pacijenata nastale usled ovog problema nije prijavljen Verathon-u.

Revidirani dizajn i proizvodni procesi, koji su sprovedeni u avgustu 2011., su otklonili ovaj problem. Prilagodili smo dizajn špatule laringoskopa kako bi rešili najgori mogući slučaj u kome pritisci između dva spojena dela špatule povremeno dovode do visokih unutrašnjih opterećenja koji bi mogli da izazovu naprsline.

Kako bi skratili prekid u raspoloživosti vašeg GlideScope sistema, Verathon će besplatno zameniti Vašu špatulu video laringoskopa sa novom. ~~Molimo Vas da popunite formular sa odgovorima u prilogu i vratite ga Verathon-u u roku od 15 dana.~~ Vaš Verathon ovlašćeni predstavnik prodaje će Vas uskoro kontaktirati u vezi zamene delova. Vaš zamenjen deo (delovi) će biti pod jednogodišnjom garancijom. ~~Ukoliko ste prethodno kupili produženu garanciju, produžena garancija će biti primenjena na zamenjenu špatulu. Kada primite zamenjeni deo (delove), upotrebite isto pakovanje da vratite Vaše trenutno sredstvo i stavite nalepnicu sa posebnom povratnom adresom pre slanja Verathon-u.~~

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi ovog povlačenja, molimo Vas da kontaktirate Vašeg Verathon ovlašćenog predstavnika ili Verathon korisnički servis (425) 867-1348. ~~Imamo direktnu korisničku podršku od ponedeljka do petka od 6:00am do 4:30pm po pacifičkom vremenu. Možete nam takođe poslati e-mail na adresu eservice@verathon.com i mi ćemo Vam odmah odgovoriti.~~

Ovo povlačenje se sprovodi u skladu sa odgovarajućom regulatornom agencijom. Molimo Vas da prijavite bilo kakvu sumnju o neispravnosti ili neželjeni događaj u vezi sa bilo kojim obuhvaćenim GlideScope video laringoskopom Verathon korisničkom servisu putem gore navedenih brojeva telefona ili odgovarajućim nadležnim organima.

Prevod dokumenta „B_Verathon GlideScope recall-EC customer FSN letter-Final.PDF“ sa engleskog jezika

Hvala Vam na Vašoj neposrednoj pažnji po ovom pitanju. Verathon je posvećen pružanju proizvoda najvišeg kvaliteta i žao nam je zbog neugodnosti koje ovo povlačenje može da prouzrokuje. Predlažemo Vam da nam se obratite ukoliko Vam treba pomoć ili dodatne informacije.

Ovo obaveštenje treba preneti svima onima koji treba da budu obavešteni u okviru Vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji gde su preneti potencijalno obuhvaćena sredstva.

Hvala Vam,

Maurice F. Dunne III
Glavni operativni direktor

6. novembar 2012.

Gore navedeni tekst je prilagođen tako što su obrisani delovi, koji su precrtani narandžastim linijama, zbog specifičnosti u Vašoj zemlji. Bićete kontaktirani od strane Vašeg ovlašćenog predstavnika u Vašoj zemlji ili Verathon osoblja za direktnu prodaju.

Hvala, s poštovanjem.

H. Baartmans M.Sc.

Direktor poslovanja u Evropi
Linnaeusweg 11 3401 MS IJsselstein Netherlands