

## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Niniejsza **notatka bezpieczeństwa** zwraca uwagę na aspekt bezpieczeństwa pozaustrojowych zestawów drenów Terumo zawierających zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem LN130B lub pojedynczy, sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem LH130.

**Uwaga:** Dyrektor ds. perfuzji; Dyrektor ds. usług sali operacyjnej; Dyrektor ds. usług biomedycznych; Zarządzanie ryzykiem

**Dotyczy produktu:** pojedynczy, sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem LH130 (zwany często zaworem odpowietrzającym), nie-sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem LN130B, pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem



**Numer referencyjny:** FSN 1702

**Data wejścia w życie:** 17 lipca 2017

**Działanie:** Porada

### POWÓD DZIAŁANIA KOREKCYJNEGO

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zwraca uwagę na sytuację, która może wystąpić z zaworem zabezpieczającym przed nadciśnieniem LN130B (zaworem OPS) znajdującym się w zestawie drenów pozaustrojowych Terumo lub pojedynczym, sterylnym zaworem zabezpieczającym przed nadciśnieniem LH130 oraz zalecenie odnośnie sposobu, w jaki należy sprawdzić i upewnić się, że zawór zwrotny typu „kaczy dziób” znajdujący się w zaworze OPS jest drożny i umożliwia przepływ przez ten zawór.

Zawory LN130B lub LH130 OPS mają zapobiegać wstęcnemu przepływowi krwi, zatorowi gazowemu jak również ograniczać nadmierne podciśnienie i nadciśnienie w cewniku wylotowym. Zawór OPS umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku (od cewnika w sercu do zbiornika kardiologii).

Firma Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) otrzymała raporty braku przepływu przez zawór OPS. Firma Terumo CVS nie otrzymała żadnych raportów uszkodzenia ciała pacjenta z powodu tego problemu.

### CO NALEŻY ZROBIĆ

Zapoznać się z niniejszą pilną notatką bezpieczeństwa i wykonać instrukcje zawarte w sekcji Zalecane działanie.

Należy zwrócić uwagę, że Terumo CVS nie prosi o usunięcie lub zwrot produktu w ramach niniejszej notatki bezpieczeństwa.

W razie pytań zapraszamy do kontaktowania lokalnym przedstawicielem Terumo.

### POTENCJALNE ZAGROŻENIA

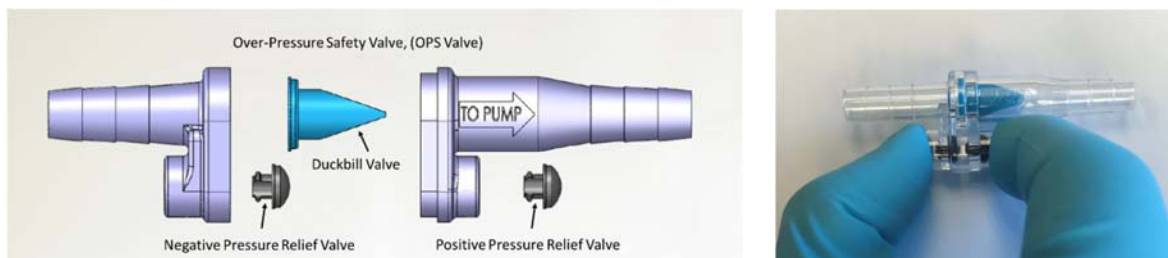
Brak przepływu przez zawór zwrotny typu „kaczy dziób” znajdujący się w zaworze OPS może ograniczyć zdolność do odprowadzania krwi z lewej komory serca, co potencjalnie może skutkować wydęciem tej komory serca. Jeżeli wydęcie to będzie się utrzymywało długo, może skutkować dysfunkcją skurczową lewej komory.

## ZALECANE DZIAŁANIA

**Uwaga: To jest doradcza notatka bezpieczeństwa. Terumo CVS nie prosi o usunięcie lub zwrot produktu w ramach niniejszej notatki bezpieczeństwa.**

**Terumo CVS zaleca, aby klient przed użyciem przetestował ten zawór w zestawie drenów w celu upewnienia się, że zawór ten jest drożny.**

1. Członek zespołu chirurgicznego powinien umieścić sterylny koniec drenu wyposażonego w zawór LN130B lub LH130 OPS w naczyniu z płynem w sterylnym polu i uruchomić pompę w celu sprawdzenia przepływu przez ten zawór.
2. Jeżeli w teście opisanym powyżej nie następuje przepływ cieczy przez zawór zwrotny typu „kaczy dziób”, trzymać dren w tym naczyniu i umieścić palce w rękawiczkach nad nadciśnieniowym i podciśnieniowym zaworze upustowym (*patrz rysunek poniżej*). Uruchomić pompę centryfugalną z przepływem około 500 ml/minutę i odczekać do 30 sekund w celu wytworzenia podciśnienia na zaworze zwrotnym typu „kaczy dziób”, aby doszło do zapoczątkowania przepływu przez to urządzenie. Po otwarciu zaworu zwrotnego typu „kaczy dziób”, będzie on działał zgodnie z przeznaczeniem. Wyłączyć pompę centryfugalną.



3. Jeżeli nadal nie występuje przepływ, zalecamy usunięcie zaworu i zastąpienie go pojedynczym, sterylnym zaworem OPS. Prosimy o zwrot wadliwych zaworów LN130B lub LH130 OPS do firmy Terumo.
4. Jeżeli nie masz dostępnego pojedynczego, sterylnego zaworu OPS, otwórz nowy zestaw drenów pozaustrojowych i użyj jego przewodu oraz zaworu OPS.

## DOTYCZY POPULACJI

Każdy pacjent, który jest wystawiony na zestaw drenów pozaustrojowych z zaworem LN130B OPS lub pojedynczym, sterylnym zaworem LH130 OPS.

## DOTYCZY PRODUKTU

Numer katalogowy	Opis produktów	Zakres numerów serii
LH130	Sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	Lot # RK11, RK20, RL02, RL08, RM20, RP08, TE27, TF08, TF14, TF21, TH06, TH16, TL21, TP14, UA11, UC08, UD14, UD28, UE05, UE18, UF09, UG06, UL12, UM10, VA02, VC06

<b>LN130B</b>	Nie-sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	Lot # RL15, RL22, RM27, RP01, RP22, TA12, TE17, TE20, TE22, TE23, TE24, TE25, TF01, TF04, TF06, TF07, TF08, TF15, TF18, TF19, TF20, TF21, TF30, TG01, TG04, TG05, TG08, TG12, TG15, TG16, TG17, TG19, TG22, TG23, TG24, TG25, TH06, TH07, TH08, TH09, TH10, TH13, TH15, TH17, TH31, TK03, TK04, TK06, TK07, TK10, TK12, TK14, TK17, TK18, TK24, TL23, TL25, TL28, TM01, TM05, TM07, TM09, TM23, TM26, TM28, TN02, TN05, TN19, TN23, TP01, UA04, UC01, UC29, UD07, UD21, UD28, UE04, UF23, UF31, UG20, UH18, UK29, UL12, UL19, UL26, UM17, UM24, UN28, UP12, VC13, VD20, VE03, VE24, VF15
<b>CX-AU038X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602458
<b>CX-AU100X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705327
<b>CX-AU101X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608281 till 1608283
<b>CX-AU102X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608111
<b>CX-BE062X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508150 till 1610286
<b>CX-BE063X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509358 till 1701295
<b>CX-BE066X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508106 till 1610150
<b>CX-BE068X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510018 till 1608444
<b>CX-BE069X</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509276 till 1704106

<b>CX-BE093X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1611202 till 1705265
<b>CX-BE094X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701042
<b>CX-BL040X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606021 till 1606024
<b>CX-BL047X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606124 till 1608137
<b>CX-BL053X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1611260 till 1701165
<b>CX-CH034X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510126 till 1512222
<b>CX-CH049X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510305 till 1609149
<b>CX-CH062X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602483 till 1611248
<b>CX-CH071X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603149
<b>CX-CH088X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703348
<b>CX-CH094X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1610337 till 1611032
<b>CX-CH096X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1610361
<b>CX-CH102X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701331 till 1705165
<b>CX-CH105X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702330 till 1705169
<b>CX-CR014</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1609170

<b>CX-CY005</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703307 till 1704041
<b>CX-CY006</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703312 till 1704046
<b>CX-DB05</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601168
<b>CX-DB080</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509069 till 1706029
<b>CX-DB317X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702327 till 1702328
<b>CX-DB318</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701086
<b>CX-DB319</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701088
<b>CX-DB320</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701160
<b>CX-DB321</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510176 till 1701205
<b>CX-DB329</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512152 till 1512153
<b>CX-DB334X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702074
<b>CX-DB351X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606012 till 1609221
<b>CX-DB379X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602431 till 1701337
<b>CX-DB401X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701278
<b>CX-DB407X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705422

<b>CX-DB408X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705420
<b>CX-DB409X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705423
<b>CX-DB421X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606113 till 1607201
<b>CX-DB331X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705419 till 1706076
<b>CX-DB336</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510309
<b>CX-DB337</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510310
<b>CX-DB338</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510308
<b>CX-DB387X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601152
<b>CX-DB388X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601153
<b>CX-DB404X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603293
<b>CX-DB421X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601420 till 1602345
<b>CX-DB459X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705421
<b>CX-DB462</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511160
<b>CX-DB463</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511134
<b>CX-DB464</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602379 till 1701200

<b>CX-DB466</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606002 till 1609285
<b>CX-DB474X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601427
<b>CX-DB475X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601428
<b>CX-DB478</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601314
<b>CX-DB481X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1605397
<b>CX-DB483X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1605396
<b>CX-DB484X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1605395
<b>CX-DB497X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603365 till 1705348
<b>CX-DB524</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608168 till 1701211
<b>CX-DK043</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601107 till 1604027
<b>CX-DK068</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508196 till 1704188
<b>CX-DK086</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511355
<b>CX-DK087</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511071 till 1604034
<b>CX-DK098</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512220 till 1612155
<b>CX-DK099</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511487 till 1701364

<b>CX-DK102</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608242 till 1706056
<b>CX-DK103</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1611412
<b>CX-DK107</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703066
<b>CX-FAC01</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509335 till 1704166
<b>CX-FAC68</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1607163 till 1702249
<b>CX-FR100</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508230 till 1602667
<b>CX-FR169</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508297 till 1512178
<b>CX-FR204X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604266 till 1605351
<b>CX-FR221</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701207 till 1703013
<b>CX-FR222</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606373 till 1704191
<b>CX-GE092X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508121 till 1706139
<b>CX-GE101</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508186 till 1702314
<b>CX-GE115X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604265
<b>CX-GE134X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508169 till 1705034
<b>CX-GE136</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509208 till 1702335



<b>CX-GE135</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508040 till 1703322
<b>CX-GE155</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608405
<b>CX-GE157</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508156 till 1603133
<b>CX-GE157X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604259 till 1702165
<b>CX-GE166X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508295 till 1704056
<b>CX-GE173X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508077 till 1705329
<b>CX-GE180</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509310 till 1706018
<b>CX-GE181X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601312 till 1705414
<b>CX-GE193</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510130 till 1702017
<b>CX-GE195X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509221 till 1704039
<b>CX-GE204X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511060 till 1702010
<b>CX-GE211X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602490 till 1604062
<b>CX-GE216X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1607434
<b>CX-GE218</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1607383 till 1609381
<b>CX-GG005</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509148 till 1512015

<b>CX-GG006</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509306 till 1608008
<b>CX-GG009</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509346 till 1705159
<b>CX-GG012</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512016 till 1608235
<b>CX-GG016</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511441 till 1703131
<b>CX-GG038</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1609057 till 1610015
<b>CX-GG039</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608244 till 1703189
<b>CX-GG041</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703190
<b>CX-GG042</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1611349
<b>CX-GG045</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703354
<b>CX-GG046</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703353
<b>CX-IC002</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603257
<b>CX-IS019</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512012 till 1701174
<b>CX-IS021</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512237 till 1701173
<b>CX-IS022</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512014 till 1701176
<b>CX-IS039</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511097 till 1511100

<b>CX-IS041</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601096 till 1701171
<b>CX-IS055</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509228 till 1702053
<b>CX-IS057</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603163 till 1609313
<b>CX-IS061</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702107
<b>CX-IS062</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509019 till 1609087
<b>CX-IS071</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602333 till 1701339
<b>CX-IS082</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601310 till 1601388
<b>CX-IS083</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702196
<b>CX-IS088X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705005
<b>CX-IS089X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705006
<b>CX-IT090X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703262 till 1705334
<b>CX-IT095X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509168 till 1704075
<b>CX-IT096X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509170 till 1705332
<b>CX-IT139X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511211 till 1605168
<b>CX-IT160X</b>	Pozaustrójowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608174 till 1705244

<b>CX-IT223X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508331 till 1705206
<b>CX-IT226X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508266 till 1705288
<b>CX-IT228X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511263 till 1703319
<b>CX-IT246X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509200 till 1704007
<b>CX-IT254X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510282 till 1705293
<b>CX-IT259X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1602273 till 1705015
<b>CX-IT290X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1606141 till 1705296
<b>CX-IT291X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703285 till 1705339
<b>CX-IT292X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1703288 till 1705340
<b>CX-IT304X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705301
<b>CX-IT304X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1611345 till 1705301
<b>CX-IT305X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1704136 till 1704137
<b>CX-IT306</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702299 till 1705303
<b>CX-IT314X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1704132
<b>CX-NG002</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608016

<b>CX-PL083</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510298 till 1510326
<b>CX-QE12</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509183 till 1705051
<b>CX-QE4</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510037 till 1702179
<b>CX-ROCA</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508281 till 1702151
<b>CX-RU046</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511169 till 1705155
<b>CX-RU075</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1612216
<b>CX-RU100</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509214 till 1705025
<b>CX-RU100X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510260 till 1604246
<b>CX-RU101X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508060 till 1705093
<b>CX-RU103</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510157 till 1705210
<b>CX-RU103X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509223 till 1702202
<b>CX-RU124</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603427 till 1609168
<b>CX-RU125X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603403 till 1705091
<b>CX-SA021X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608332
<b>CX-SA022X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1608331

<b>CX-SA024X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1610041
<b>CX-SA030X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1612066
<b>CX-SA039X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701222
<b>CX-SE013</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1605061 till 1609320
<b>CX-SE030</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604247
<b>CX-SE037</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604248
<b>CX-SL009X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509139 till 1705388
<b>CX-SL017X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604010 till 1702007
<b>CX-SP022</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508172 till 1704103
<b>CX-SP034XC</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510317 till 1702320
<b>CX-SP049X</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509339 till 1704027
<b>CX-SP054A</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508191 till 1703103
<b>CX-SP054B</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508174 till 1703103
<b>CX-SP064</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1511077 till 1603308
<b>CX-SP066XA</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509260 till 1510314

<b>CX-SP066XB</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508036 till 1703211
<b>CX-SP066XC</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1609116 till 1704028
<b>CX-SP070</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508173 till 1704091
<b>CX-SP076A</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1512235 till 1602425
<b>CX-SP076B</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603098 till 1703209
<b>CX-SP079</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509038 till 1702160
<b>CX-SP091</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510073 till 1608045
<b>CX-SV055</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508086 till 1705007
<b>CX-SV056</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509345 till 1603090
<b>CX-SV059</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603006 till 1703321
<b>CX-SV065</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1605189 till 1607372
<b>CX-SV072</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1705124
<b>CX-SV073</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1706016 till 1706089
<b>CX-TES014</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510047 till 1609305
<b>CX-UK224</b>	Pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1509377 till 1703242

<b>CX-UK325</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508065 till 1509238
<b>CX-UK343</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508113 till 1706274
<b>CX-UK352</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1702048 till 1704102
<b>CX-UK371</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1508070 till 1703114
<b>CX-UK437</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1510161 till 1701045
<b>CX-UK440</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1605183
<b>CX-UK448</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1601401 till 1703206
<b>CX-UK460</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1603084
<b>CX-UK467</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1604263
<b>CX-UK484</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1612197 till 1704158
<b>CX-UK486</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1611187
<b>CX-UK487</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1701183
<b>CX-UK488</b>	Pozastrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem	1706078

## ZALECENIA DLA KLIENTA

- Zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa i Zalecanym działaniem.
- Dopilnować, aby wszyscy użytkownicy otrzymali niniejszą notatkę.



- Potwierdzić odbiór niniejszej notatki bezpieczeństwa poprzez wysłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta na adres e-mail lub numer faksu wskazany na tym formularzu.
- Korzystając z instrukcji zawartych w niniejszym piśmie sprawdzić przepływ przez zawór OPS przed przystąpieniem do krążenia pozaustrojowego.
- W celu dokonania zwrotu wadliwych zaworów OPS postępuj wg swojego protokołu składania reklamacji i skontaktuj się z firmą Terumo.

---

## PYTANIA?

W razie pytań i wątpliwości zapraszamy do kontaktowania się z lokalnym przedstawicielem Terumo.

---

## RAPORTY

Wszelkie niepożądane zdarzenia, które wystąpiły podczas użytkowania tego produktu i/lub problemy z jakością powinny być niezwłocznie zgłaszane do lokalnego przedstawiciela Terumo.

Niniejszym potwierdzamy, że ta *notatka bezpieczeństwa* została również przesłana kompetentnemu organowi władzy państwowej.

Organizacja (wypełnia sprzedający lub dealer)

Imię i nazwisko (stanowisko) osoby do kontaktu

Numer telefonu stacjonarnego, komórkowego, adres e-mail

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

Dotyczy produktu: pojedynczy, sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem LH130 (zwany często zaworem odpowietrzającym), nie-sterylny zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem LN130B, pozaustrojowy zestaw drenów zawierający zawór zabezpieczający przed nadciśnieniem

Numer referencyjny: FSN 1702

Data wejścia w życie: 17 lipca 2017

Działanie: Porada

Wypełnij, podpisz i odeślij druk e-mailem lub faksem:

Do:

E-mail/Faks:

Numer klienta	
Nazwa szpitala	
Miasto	
Państwo	

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo urządzenia z tej serii.

Numer katalogowy	Opis produktów	Numer serii

Wypełniając i zwracając poniższy formularz, potwierdzam, że otrzymałem/-am tę notatkę bezpieczeństwa, zapoznałem/-am się z nią i podjąłem/-ęłam stosowane działania:

Osoba odpowiedzialna [drukiem]	
Tytuł raportu	
Numer telefonu	
Podpis	
Data	

FSN1702A [PL]