
PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Ważna aktualizacja instrukcji obsługi oksygenatorów produkowanych przez Sorin Group Italia

Dotyczy urządzeń: Apex, oksygenator dla dorosłych / Apex HP, oksygenator dla dorosłych / Avant, oksygenator dla dorosłych / Compactflo Evolution, oksygenator dla dorosłych / Eos, oksygenator dla dzieci i dorosłych o niskiej masie ciała / Eos ECMO, oksygenator dla dzieci i dorosłych o niskiej masie ciała / ECC.O, zoptymalizowany do stosowania w krążeniu pozaustrojowym / ECC.O 5, zoptymalizowany do stosowania w krążeniu pozaustrojowym / Primo2x, oksygenator dla dorosłych / Synergy, oksygenator dla dorosłych / Synthesis, oksygenator dla dorosłych / Synthesis 4D, oksygenator dla dorosłych

Rodzaj działania: Działanie korekcyjne dotyczące bezpieczeństwa stosowania – Ważne instrukcje dla użytkowników

Data: 30 listopada 2011 r.

Nr ref. producenta: FSCA02-11

Do wiadomości: osób zajmujących się zagrożeniami/bezpieczeństwem, dystrybutorów, lekarzy, perfuzjonistów, pielęgniarek oraz innych użytkowników wymienionych powyżej urządzeń medycznych.

Dotyczy szczególnie urządzeń: Wszystkich wymienionych oksygatorów i wszystkich systemów przewodów do perfuzji zawierających te oksygenatory.

Szanowni Klienci:

Firma Sorin Group Italia otrzymała skargi klientów, dotyczące nieszczelności pomiędzy przedziałami krwi i wody w wymienniku ciepła stosowanym w wymienionych oksygenatorach. Częstość występowania tych przecieków była bardzo niska (poniżej 0,002%) i jak dotąd nie zgłoszono żadnych związanych z tym przypadków uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Wystąpienie przecieku pomiędzy przedziałami krwi i wody może doprowadzić do infekcji i/lub niszczenia krwi, a także do skażenia wody znajdującej się w układzie ogrzewania/chłodzenia, stosowanym podczas zabiegu.

Sorin Group Italia S.r.l.
Sede legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Sede amministrativa e stabilimento:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368
R.E.A. Milano n. 1767776
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

Z naszych badań wynika, że przedłużony kontakt z roztworem chlorku sodu (NaCl) może prowadzić do powstawania mikroskopijnych otworów w wymienniku ciepła wymienionych oksygenatorów. Chlorek sodu (NaCl) jest często stosowany w roztworach do primingu.

W celu zminimalizowania ryzyka i jaśniejszego przedstawienia procedury primingu naszych produktów przed ich użyciem, dodajemy do Instrukcji użycia następujące informacje:

ZAGROŻENIE:

- **Należy możliwie najbardziej ograniczyć czas kontaktu urządzenia z roztworami do primingu. Przekroczenie czasu 24 godzin może prowadzić do powstawania przecieków pomiędzy przedziałami krwi i wody w wymienniku ciepła.**
- **Przecieki pomiędzy przedziałami krwi i wody w wymienniku ciepła mogą prowadzić do infekcji i/lub niszczenia krwi.**

Wymagane działania:

1. Należy przekazać tę nową informację dotyczącą istniejącego zagrożenia wszystkim pracownikom, którzy pracują z wymienionymi produktami. Jeśli wymienione produkty zostały sprzedane osobom trzecim, należy przekazać im tę ważną informację.
2. Wypełnić Formularz Potwierdzenia Klienta i zwrócić jako potwierdzenie, że otrzymał Pan i zrozumiął / otrzymała Pani i zrozumiiała niniejsze powiadomienie. Wypełniony formularz należy przesłać faksem lub pocztą elektroniczną do osoby wyznaczonej przez Sorin Group do kontaktu z klientami.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących Formularza Potwierdzenia Klienta proszę kontaktować się z przedstawicielem firmy Sorin Group

Sorin Group przykłada dużą wagę do dostarczania swoim klientom wysokiej jakości produktów i usług. Dziękuję za miłą współpracę i przepraszam za wszelkie niedogodności związane z tą sprawą.



Vincenzo Silvestri,
Manager, Industrial Quality Assurance
Sorin Group Italia
Cardiopulmonary BU

Załącznik: Formularz Potwierdzenia Klienta

Sorin Group Italia S.r.l.
Sede legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Sede amministrativa e stabilimento:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229

Sedi commerciali:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300

Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368
R.E.A. Milano n. 1767776
Reg. Imp. Milano n. 10556980158

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Ważna instrukcja dla użytkowników oksygenatorów dla dorosłych produkowanych przez Sorin Group Italia

Do wiadomości**Nr Klienta:****Imię i nazwisko klienta:**

Zgodnie z naszymi danymi, otrzymał/otrzymała Pan/Pani następujący produkt/
następujące produkty firmy Sorin Group, którego/których dotyczy ten komunikat:

Formularz Potwierdzenia Klienta

Prosimy o wypełnienie tego formularza odpowiedzi i jego zwrot do przedstawiciela Sorin Group lub do Sorin Group Italia na numer/adres:

Attn. Annalisa Lodi

FAKS: +39-0535-25374**E-MAIL:** annalisa.lodi@sorin.com

Otrzymałem/Otrzymałam, przeczytałem/przeczytałam i zrozumiałem/zrozumiałam list „PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU/ Ważna instrukcja dla użytkowników oksygenatorów dla dorosłych firmy Sorin Group Italia” z datą 30 listopada 2011 r.

Imię i nazwisko _____

Ulica: _____

Kod pocztowy / Miasto

/ Kraj: _____

Nr tel.: _____

Adres e-mail: _____

Podpis_____
Data

Dziękujemy za współpracę i wypełnienie niniejszego Formularza Potwierdzenia Klienta.

Sorin Group Italia S.r.l.Sede legale:
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - ItalySede amministrativa e stabilimento:
Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229**Sedi commerciali:**Via Statale 12 Nord, 86 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 29811 - Fax: +39 0535 25229
Via Benigno Crespi, 17 - 20159 Milano - Italy
Tel.: +39 02 69465211 - Fax: +39 02 69465300Cap. Soc. € 8.479.240,00 - Cod. Fisc. 10556980158
Part. IVA 02109510368 - ISO Code IT 02109510368
R.E.A. Milano n. 1767776
Reg. Imp. Milano n. 10556980158