

16 września 2013 r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Właściwe użycie wkładów i zbiorników systemu Receptal

Nazwa produktu:	Zbiorniki i wkłady systemu Receptal™
Numer w wykazie:	Patrz załączony wykaz.
Numer(y) partii:	Wszystkie.
Nr EMEA FA:	Q.FA.EMEA.2013.020
Data:	6 września 2013 r.

Do wiadomości pracowników służby zdrowia i klientów firmy Hospira

Firma Hospira, Inc. Firma Hospira otrzymała informacje, które sugerują, że klienci niewłaściwie stosują zbiorniki i wkłady systemu Receptal w warunkach klinicznych. Niewłaściwe użycie urządzenia **nie** jest opisane w aktualnej instrukcji obsługi dla produktów tego asortymentu. Firma Hospira uaktualni instrukcję dla użytkownika dotyczącą systemów Receptal, uwzględniając konieczność poprawnego stosowania wkładów o właściwych rozmiarach do odpowiednich zbiorników.

Problem: Firma Hospira otrzymała informacje, które sugerują, że klienci niewłaściwie stosują ze zbiornikami Receptal wkłady Receptal o nieodpowiednich rozmiarach (np. wkład 1,5-litrowy, 2-litrowy lub 3-litrowy z 1-litrowym zbiornikiem). Jest możliwe, że w przypadku niewłaściwego użycia danego wkładu ze zbiornikiem nieodpowiedniego rozmiaru pokrywa nie będzie pasować i wówczas siła ssania może nie być wystarczająca i/lub nie będzie utrzymywać się na stałym poziomie. Do chwili obecnej firma Hospira otrzymała zgłoszenia świadczące o takiej niewłaściwej praktyce, łącznie z jednym przypadkiem poważnego uszkodzenia zdrowia i jednym przypadkiem zgonu. Firma Hospira przestrzega przed taką praktyką stosowania urządzenia

Uwaga: 1-litrowe zbiorniki i wkłady Receptal są aktualnie wycofywane z użycia jak podano w poprzednich notatkach bezpieczeństwa z kwietnia i z lipca 2013 roku.

Zagrożenie dla zdrowia: Receptal jest zamkniętym systemem do odsysania, stosowanym do usuwania odchodów, krwi i innych płynów w trakcie procedury chirurgicznej lub do oczyszczania dróg oddechowych i krtani pacjenta oraz ran w celu umożliwienia leczenia.

W przypadku gdy nastąpi osłabienie siły ssania, które zostanie wykryte podczas zabiegu w ramach chirurgii ogólnej, płyny mogą zakłócać chirurgowi widoczność i uniemożliwić wykonanie operacji w przewidzianym czasie. Szkada dla zdrowia wynikająca z wadliwego działania może obejmować progresję nieleczzonego stanu (choroby), czego konsekwencją może być wystąpienie objawów takich jak wzrost lub spadek ciśnienia tętniczego, częstoskurcz i bradykardia. Ponadto wynikiem opóźnienia w

podawaniu leczenia może być pozostawienie pacjenta przez długi czas pod wpływem anestezji stosowanej podczas zabiegu.

Oslabiona siła ssania prowadzi do zmniejszonej sprawności działania urządzenia i/lub opóźnienia w podawaniu leczenia - w przypadku gdy konieczne jest natychmiastowe działanie naprawcze. W obu wypadkach wynikiem może być sytuacja zagrożenia życia, jeżeli konieczne jest odessanie wydzieliny z dróg oddechowych lub opróżnienie żołądka. Awaria systemu Receptal w sytuacji ratowania życia w związku z udrożnianiem dróg oddechowych potencjalnie grozi zgonem pacjenta.

Firma Hospira zaleca zatem, aby zbiorniki Receptal wyrobu Hospira/Abbott stosowane były wyłącznie z właściwymi rozmiarami wkładów i pokryw wyrobu Hospira/Abbott.

Produkty objęte niniejszą notatką: produkty, których dotyczy omawiany problem wymienione są poniżej:

Numer w wykazie	Opis produktu
77042	Zbiornik Abbott
43449	Zbiornik 1-litrowy
43423-8911	Zbiornik 1,5-litrowy
43445-6111	Zbiornik 2-litrowy
43503-6118	Zbiornik 3-litrowy
Wkład 1-litrowy	
L212A52	Wkład próżniowy Abbott
L213A52	Wkład próżniowy Abbott
0L212	Wkład 1-litrowy (PVC)
0L213	Wkład 1-litrowy (PE)
Wkład 1,5-litrowy	
0G903-9701	Wkład 1,5-litrowy
0G904-9701	Wkład 1,5-litrowy z zaworem
0L654-9701	Wkład 1,5-litrowy z zaworem
0F807-9701	Wkład 1,5-litrowy
Wkład 2-litrowy	
0G661-9701	Wkład 2-litrowy z zaworem i osłoną (PVC)
0G901-9701	Wkład 2-litrowy
0G902-9701	Wkład 2-litrowy z zaworem
0G905-9701	Wkład 2-litrowy
0G915-9701	Wkład 2-litrowy z rurką (PVC)
0L650-9701	Wkład 2-litrowy
0P507-9701	Wkład 2-litrowy z lejkiem
0P508-9701	Wkład 2-litrowy z zaworem i lejkiem
0E098-9701	Wkład 2-litrowy
Wkład 3-litrowy	
0F806-9701	Wkład 3-litrowy
0L655-9701	Wkład 3-litrowy z zaworem
0L656-9701	Wkład 3-litrowy
0M908-9701	Wkład 3-litrowy

Zalecenia: Firma Hospira zaleca użytkownikom stosowanie się do instrukcji instalacji systemu Receptal, która głosi, że wymagany wkład należy w pełni rozciągnąć i

umieścić w zbiorniku. Należy to wykonywać wyłącznie przy użyciu wkładu o właściwych rozmiarach jak podano poniżej:

- 1-litrowy wkład z 1-litrowym zbiornikiem
- 1,5-litrowy wkład z 1,5-litrowym zbiornikiem
- 2-litrowy wkład z 2-litrowym zbiornikiem
- 3-litrowy wkład z 3-litrowym zbiornikiem
- Wkłady wyrobu Hospira/Abbott ze zbiornikami wyrobu Hospira/Abbott

Działanie korygujące: Firma Hospira uaktualni instrukcję dla użytkownika dotyczącą systemów Receptal, uwzględniając konieczność poprawnego stosowania wkładów o właściwych rozmiarach do odpowiednich zbiorników.

Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi oraz wysłać na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu, nawet w przypadku, gdy w danej instytucji nie ma wadliwych urządzeń

Firma Hospira stawia sobie za cel świadczenie usług o wysokim standardzie i oferowanie niezawodnych wyrobów najwyższej jakości. Doceniamy zrozumienie naszych klientów i wyrażamy ubolewanie z powodu niedogodności, jakich przyczyną mogła być zaistniała sytuacja.

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa należy przesłać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane oraz do wszystkich instytucji, do których przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia.

Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę do czasu otrzymania powiadomienia od firmy Hospira o zakończeniu działań korygujących.

Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Hospira:

Kontakt z firmą Hospira	Dane kontaktowe	Zakres obsługi
Dział bezpieczeństwa produktów Hospira dla obszaru EMEA	T: +44 1926 834 400 e-mail: devicecomplaintsemea@hospira.com	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych i reklamacje wyrobów
Dział jakości firmy Hospira dla obszaru EMEA	T: +31 36 5274 720 F: +31 36 5274 701 e-mail: devicesfieldactions@hospira.com	Dodatkowe informacje i pomoc techniczna
Kontakt lokalny		

O niniejszej notatce bezpieczeństwa powiadomiono właściwe organy we wszystkich krajach, których dotyczą omówione powyżej działania.

Z poważaniem

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Wielka Brytania
Telefon +44 (0)1926 820 820
Fax +44 (0)1926 835 250
www.hospira.com
Firma zarejestrowana w Anglii pod numerem 1923357

Paul Besse 16 Sep 2013
Wilson Kennedy

EMEA Devices Quality Manager

(kierownik ds. jakości wyrobów medycznych na obszarze EMEA)

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA NOTATKĘ BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCĄ WKŁADÓW I ZBIORNIKÓW RECEPTAL

Nazwa produktu:	Zbiorniki i wkłady Receptal
Numer w wykazie:	Jak w wykazie powyżej
Numer(y) partii:	Wszystkie.
Nr referencyjny Hospira:	Q.FA.EMEA.2013.020

Część A

Dane szpitala / placówki

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem do firmy Hospira pod numer [lokalny numer faksu].

Nazwa szpitala / placówki:	
Adres szpitala / placówki:	
Numer telefonu:	
Imię i nazwisko:	
Podpis:	
Data:	

Część B

Zapoznałem(-am) się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa i przekazałem(-am) ją wszystkim pracownikom/oddziałom stosującym ten produkt.