

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa: środki ostrożności podczas użytkowania zbiorników Receptal

Numer na liście	Opis
OL2129701	Zbiornik PCV Receptal 1 l
OL21297W1	Zbiornik PCV Receptal 1 l
OF8079701	Zbiornik PCV Receptal 1,5 l
OG6619701	Zbiornik PCV Receptal 2 l
OG9159701	Zbiornik PCV Receptal 2 l
OE0989701	Zbiornik PCV Receptal 2 l
OF8069701	Zbiornik PCV Receptal 2 l

26 maja 2010 r.

Szanowni klienci

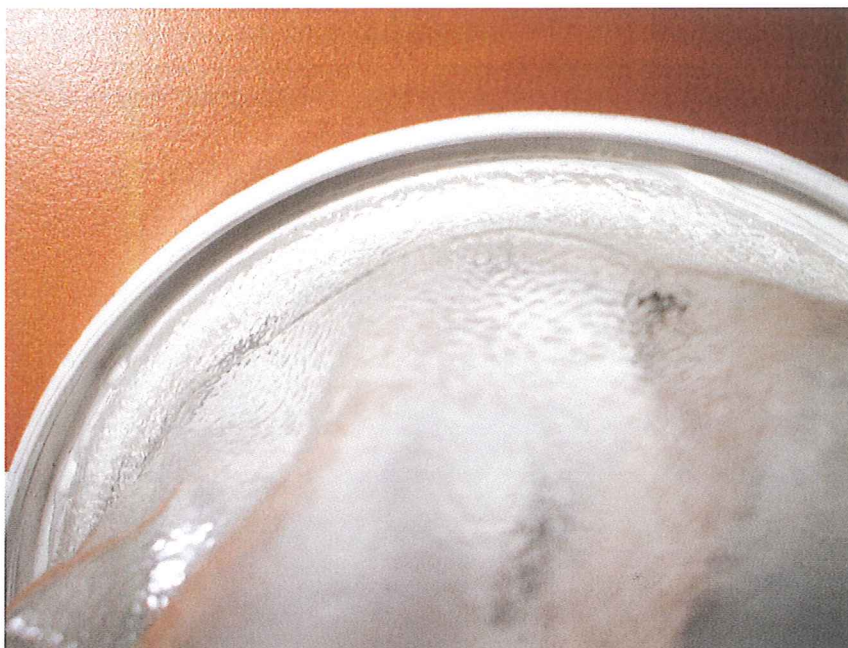
Receptal: Zalecenia dotyczące testowania urządzenia przed użyciem

Firma Hospira otrzymała pewną liczbę skarg odnoszących się do zmniejszenia lub utraty siły ssącej w zbiornikach PCV Receptal.

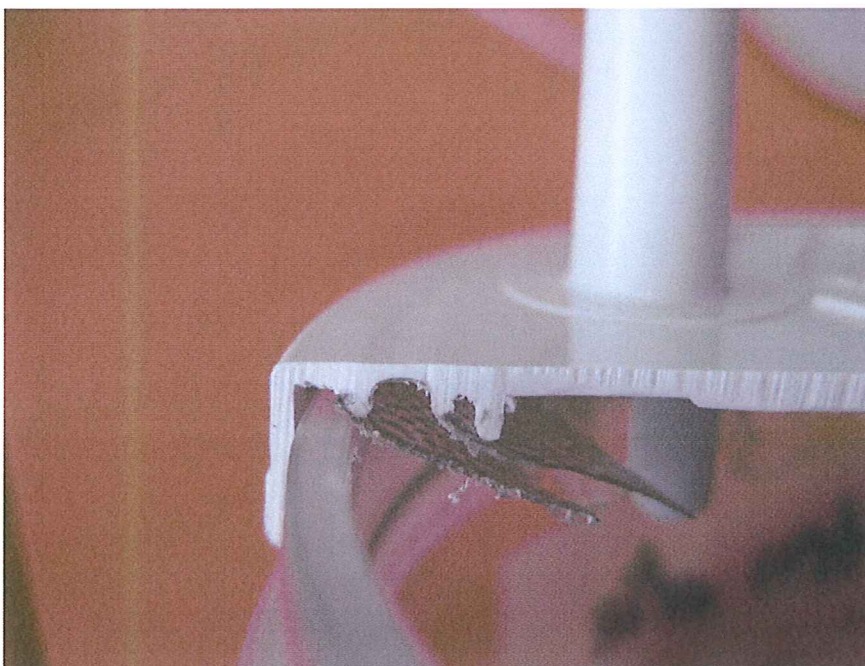
Badanie wadliwych urządzeń wykazało, że utrata odsysania była spowodowana nieprawidłowym dopasowaniem zbiorników i pokryw podczas procesu produkcji (rysunek 1). Nieprawidłowe dopasowanie uniemożliwia szczelne połączenie pokrywy i krawędzi zbiornika, co skutkuje zmniejszeniem podciśnienia (rysunek 2).

Zgodnie z ustaleniami naszych ekspertów ta wada dotyczy mniej niż 10% wszystkich zbiorników PCV Receptal. Wada nie dotyczy zbiorników Receptal z polietylenu.

Konsekwencje kliniczne utraty odsysania mogą być poważne tam, gdzie konieczne jest szybkie zastosowanie ssania z maksymalnym podciśnieniem – na przykład w chirurgii i resuscytacji. Jeżeli podciśnienie nie jest wystarczające do usunięcia krwi lub wydzieliny z dróg oddechowych, może to spowodować nadmierną utratę krwi lub niemożność zabezpieczenia dróg oddechowych. Zmniejszenie podciśnienia przy zdarzeniach, w których ważną rolę odgrywa czas, może prowadzić do poważnych konsekwencji klinicznych i zwiększenia zakresu interwencji lekarskiej.



Rysunek 1: Nieprawidłowe dopasowanie pokrywy zbiornika Receptal. Na górze zbiornik znajduje się blisko krawędzi pokrywy. Po prawej stronie widoczna jest przerwa.



Rysunek 2: Rysunek uwidacznia, w jaki sposób nieprawidłowe dopasowanie krawędzi uniemożliwia prawidłowe połączenie pokrywy z krawędzią zbiornika, co skutkuje brakiem lub spadkiem podciśnienia.

Sposób postępowania

Zasady dobrej praktyki i techniki klinicznej zalecają sprawdzanie przed użyciem wszystkich wyrobów, które mogą być stosowane do zabiegów ratujących lub wspomagających czynności życiowe. Dotyczy to również urządzenia do odsysania firmy Hospira, które należy zmontować i sprawdzić jego działanie przed użyciem, szczególnie kiedy jest ono stosowane do zabiegów chirurgicznych lub resuscytacyjnych. W tego rodzaju zabiegach zbyt słabe odsysanie może powodować poważne konsekwencje kliniczne. Biorąc pod uwagę charakter wyrobu i jego przeznaczenie zalecamy następujące działania przed użyciem:

1. Podczas montażu należy sprawdzić, czy spodnia strona pokrywy nie jest nieprawidłowo położona, a elementy ściśle do siebie przylegają (rysunek 1).
2. Należy sprawdzić, czy można osiągnąć prawidłowe podciśnienie i czy nie doszło do zmniejszenia siły ssania.

Z naszego doświadczenia wynika, że skutki nieprawidłowego położenia zbiornika można wykryć natychmiast. Firma Hospira przeprowadziła szczegółową ocenę ryzyka medycznego, która potwierdza, że wykonanie powyższych czynności przed użyciem urządzenia znacznie zmniejsza ryzyko dla pacjenta/użytkownika spowodowane zmniejszeniem lub utratą siły ssania.

Należy zaniechać stosowania każdego produktu, w którym stwierdzono nieprawidłowe położenie zbiornika, lub w którym wystąpiło zmniejszenie siły ssania.

Nasi klienci mogą kontynuować użytkowanie produktów posiadanych w swoich magazynach oraz zamawiać nowe produkty.

Firma Hospira dokłada wszelkich starań, aby rozwiązać ten problem. Wprowadziliśmy wszechstronną i precyzyjną kontrolę wszystkich nowo produkowanych zbiorników PCV Receptal. Wszystkie kolejne partie zbiorników PCV Receptal będą podlegać dodatkowej kontroli w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania i zapobiegania przyszlęmu wprowadzaniu do użycia wadliwych produktów.

Firma Hospira jest w pełni zaangażowana w zapewnianie Państwu usług i produktów na najwyższym poziomie jakości i niezawodności. Liczymy na Państwa zrozumienie i wyrażamy ubolewanie z powodu ewentualnych niedogodności spowodowanych opisaną wadą.

Prosimy o przesłanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa do wszystkich lekarzy w Pana (Pani) ośrodku, którzy powinni być świadomi tego problemu oraz o wypełnienie załączonego formularza z informacją zwrotną w celu potwierdzenia odbioru wiadomości. W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta firmy Hospira.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa przekazano urzędowi nadzorczym we wszystkich państwach, w których występuje opisany problem.

Z poważaniem,



James Motley Head of Safety: Europe, Middle East and Africa European Qualified Person for Pharmacovigilance	Hospira UK Limited Queensway, Royal Leamington Spa, CV31 3RW, Warwickshire, UK T +44 (0)1926 835 279 F +44 (0)1926 835 490 M +44 (0)7860 469529 E james.motley@hospira.com W www.hospira.com
--	--

Aby zapewnić, że niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa dotrze do wszystkich właściwych osób, które powinny go otrzymać, proszę wypełnić niniejszy formularz i odesłać go faksem na numer [22 8396457].

Przeczytałem(-am) ze zrozumieniem Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu Receptal oraz przekazałem(-am) je wszystkim pracownikom/oddziałom używającym tego produktu.

Stanowisko:

Nazwa firmy/ośrodka:

Oddział:

Adres:

.....

Imię i nazwisko (pismem drukowanym):

.....

Podpis:.....

Data:.....

Dane kontaktowe firmy Hospira:

Dystrybutor w Polsce :

PROMED S.A.
01-520 Warszawa
Krajewskiego 1 B