

Ważna informacja o produkcji

Data: 8 maja 2012

Dotyczy: Informacja dotycząca bezpieczeństwa- Wpływ ułożenia pacjenta na obwodowe ciśnienie żyłne, Produkt FLOSEAL Matryca hemostatyczna- kod 1501510

Szanowni Państwo,

Baxter przekazuje Państwu **ważną informację o produkcie** dotyczącą produktu FLOSEAL Matryca hemostatyczna.

Poniższa komunikacja o produkcie jest prowadzona w wyniku wprowadzenia dodatkowego stwierdzenia ostrzegającego do Instrukcji użytkownika. Stwierdzenie to odnosi się do wystąpienia niskiego lub ujemnego ciśnienia w żyłach obwodowych. Taki efekt może wystąpić z każdym płynnym lub przepływowym środkiem hemostatycznym.

Stwierdzenie ostrzegające opiera się na zgłoszeniu incydentu dotyczącego pozabiegowej zatorowości płuc.

Ocena zgłoszenia wykazała, że prawdopodobną przyczyną tego zdarzenia była aspiracja cząstek matrycy hemostatycznej do układu krążenia z powodu ujemnego obwodowego ciśnienia żylnego. Było to prawdopodobnie spowodowane przez specyficzne ułożenie pacjenta (pole operacyjne wyniesione znacznie powyżej prawego przedsonka).

W przypadku wszystkich środków hemostatycznych, istnieje wyraźne powszechne zalecenie, aby nie podawać tych preparatów do układu naczyniowego.

Powszechna wiedza medyczna, że pewne ułożenie pacjenta w czasie zabiegu chirurgicznego może znacząco wpływać na hemodynamikę naczyń, może czasem umknąć uwadze chirurga.

Do Instrukcji użytkownika FLOSEAL Matryca Hemostatyczna zostanie dodany następujący tekst:

Ostrzeżenia przed „okolicznościami które mogą doprowadzić do ujemnego obwodowego ciśnienia żylnego (np. ułożenie pacjenta), co może spowodować wciągnięcie materiału do układu naczyniowego i potencjalnie zagrażające życiu powikłania zakrzepowo-zatorowe”.

Ta informacja o produkcie dodatkowo ostrzega aktualnych użytkowników produktu przed ryzykiem powikłań zatorowo- zakrzepowych i jest to dobrowolne i zapobiegawcze działanie, podejmowane w celu uniknięcia wszelkich ryzykownych sytuacji podczas stosowania produktu.

Pragniemy zaznaczyć, iż nie są Państwo proszeni o zwrot produktu i że mogą Państwo kontynuować stosowanie FLOSEAL Matryca Hemostatyczna zgodnie z Instrukcją użytkownika oraz tą ważną informacją o produkcie.

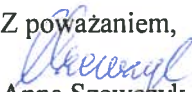
Jeśli przekazują Państwo ten produkt do innych odbiorców/oddziałów, prosimy o odpowiednie przekazanie tej informacji w celu zapewnienia prawidłowego stosowania FLOSEAL Matryca Hemostatyczna .

Ta ważna informacja o produkcie jest wysyłana drogą pocztową, za potwierdzeniem odbioru. Potwierdzenie odbioru służy jako potwierdzenie otrzymania do naszej dokumentacji.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został już powiadomiony o tej akcji.

W przypadku dodatkowych pytań, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777.

Z poważaniem,

 08/05/2012
Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
Baxter Polska Sp. z o.o.