

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU****MOŻLIWE ZWIĘKSZONE PRAWDOPODOBIENSTWO WYSTĄPIENIA ZAKRZEPÓW  
W NOWEJ KOMORZE ŻYLNEJ W KONWENCJONALNYCH LINIACH KRWI  
GAMBRO**

18 / 01 / 2013

Drodzy klienci,

Stwierdziliśmy występowanie potencjalnie podwyższonego ryzyka wystąpienia zakrzepu po wprowadzeniu do konwencjonalnych linii krwi, stosowanych z naszymi urządzeniami Integra i AK, nowej komory żylniej. Konstrukcja nowej komory żylniej może zwiększać prawdopodobieństwo zakrzepu z powodu obecności potencjalnie zastoinowych miejsc poza wlotem przepływu krwi.

Pragniemy poinformować naszych klientów, że zamierzamy ponownie wprowadzić do sprzedaży oryginalną komorę żylną do linii krwi Gambro. Oryginalny model zostanie ponownie wprowadzony do sprzedaży od marca 2013 r.

Do tego czasu firma Gambro, w ramach zapewniania wsparcia dla swoich klientów, przygotowała dodatkowe instrukcje (załącznik 1, str. 3 niniejszego dokumentu) odnośnie ustawiania prawidłowego poziomu krwi w nowej komorze żylniej. Firma Gambro ustaliła, na podstawie zgłoszonych wypadków, że ryzyko zakrzepu jest zależne od poziomu krwi w komorze żylniej oraz stosowanego leczenia przeciwkrzepliowego.

Konieczność zastosowania środków przeciwzakrzepowych u konkretnego pacjenta musi ustalić jego lekarz prowadzący.

Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu dotyczy modeli drenów krwi firmy Gambro o numerach partii podanych w poniższej tabeli:

Nazwa produktu	Kod produktu	Numery partii
BIO-A76/V76	114626	Z partii o numerach od 1244 *
BL102-S2	114562	Z partii o numerach od 1243 do 1301
BL105	114525	Z partii o numerach od 1238 do 1303
BL10-E2AP PL	114620	Od partii o numerze 1242 *
BL121P	114526	Z partii o numerach od 1242 do 1303
BL130PSN	114527	Z partii o numerach od 1244 do 1248
BL148 SN	114524	Od partii o numerze 1244 *
BL150 D	114563	Z partii o numerach od 1246 do 1303
BL200 BD PRE POST	114635	Z partii o numerach od 1240 do 1303
BL208 BD	114557	Z partii o numerach od 1242 do 1304
BL211B SND	114561	Z partii o numerach od 1244 do 1304
BL223 PB	114636	Od partii o numerze 1252 *
BL245	114651	Z partii o numerach od 1239 do 1304
HINT-11G	114625	Z partii o numerach od 1247 do 1302
HINT-4 DG	114621	Od partii o numerze 1240 *

\* Numer ostatniej partii, której dotyczy problem zostanie podany do wiadomości w następnym komunikacie, w najbliższym możliwym terminie.

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
PRODUKTU****MOŻLIWE ZWIĘKSZONE PRAWDOPODOBIENSTWO WYSTĄPIENIA ZAKRZEPÓW  
W NOWEJ KOMORZE ŻYLNEJ W KONWENCJONALNYCH LINIACH KRWI  
GAMBRO**

Celem firmy Gambro jest zachowanie ciągłości opieki nad pacjentami, których życie zależy od tych zabiegów, poprzez zapewnienie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności działania produktów firmy.

Prosimy o odesłanie załączonego **Formularza odpowiedzi klienta** jako potwierdzenia otrzymania Komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz faktu poinformowania klienta i wszystkich stosownych operatorów o sposobie prawidłowego ustawiania poziomu krwi w nowej komorze żylniej.

O tym Komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu poinformowaliśmy właściwe władze.

Jesteśmy dostępni i osobiście odpowiemy na wszelkie pytania związane z tym problemem i proponowanymi czynnościami. Prosimy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży/dystrybutorem firmy Gambro.



Inż. Francesco Bardelli  
Wiceprezes Global QA/RA Disposables Operations

**Niniejsza strona została specjalnie pozostawiona pusta**

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA  
 PRODUKTU ZAŁĄCZNIK 1:**

**MOŻLIWE ZWIĘKSZONE PRAWDOPODOBIENSTWO ZAKRZEPÓW W NOWEJ  
 KOMORZE ŻYLNEJ W KONWENCJONALNYCH LINIACH KRWI GAMBRO**

**INSTRUKCJA USTAWIANIA POZIOMU KRWI W NOWEJ KOMORZE ŻYLNEJ LINII  
 KRWI DLA MONITORÓW AK I INTEGRA**

Niniejsza instrukcja zawiera opis ustawiania zalecanego i właściwego poziomu krwi dla nowej komory żyłnej w liniach krwi Gambro dla platform monitorujących Integraf i AK.

Ustawienie zalecanego zakresu poziomu krwi jest konieczne dla osiągnięcia optymalnej hemodynamiki w komorze żyłnej. Zakres ten należy utrzymywać podczas całego zabiegu.

**Instrukcja regulacji poziomu krwi w komorze żyłnej**

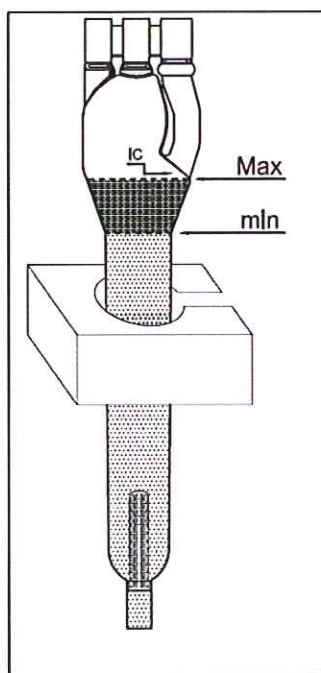
Komorę żylną należy napełnić do poziomu mieszczącego się w zakresie oznaczonym na ilustracji:

**Max** – Maksymalny poziom krwi  
 (tuż poniżej kanału wlotowego, ozn. IC na ilustracji F.1)

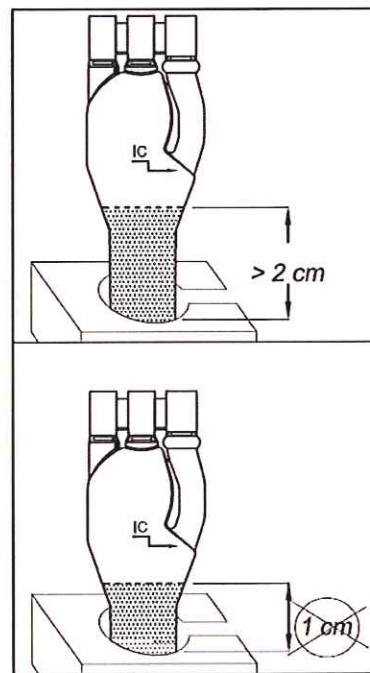
**Min** – Minimalny poziom krwi  
 (na początku części gwintowanej dna komory)

Komorę żylną należy umieścić w uchwycie tak, aby poziom krwi znajdował się nie mniej niż 2 cm od górnej części uchwytu (prawidłowe położenie na ilustracji F.2.1, a nieprawidłowe na ilustracji F.2.2)

Podczas całego zabiegu należy regularnie sprawdzać, czy zalecany poziom krwi w komorze żyłnej nie zmienia się.



F.1



F.2.1

F.2.2