

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jednoluminální polyuretanové umbilikální cévní katétry Argyle™

Kód produktu	Popis produktu
8888160325	URETANOVÝ UMBILIKÁLNÍ KATÉTR S PRŮMĚREM 2,5 FR
8888160333	URETANOVÝ UMBILIKÁLNÍ KATÉTR S PRŮMĚREM 3,5 FR
8888160341	URETANOVÝ UMBILIKÁLNÍ KATÉTR S PRŮMĚREM 5,0 FR

20. září, 2013

Vážení zákazníci.

Tímto bezpečnostním oznámením bychom chtěli zákazníky společnosti Covidien upozornit na aktualizaci návodu k použití polyuretanových jednoluminálních umbilikálních cévních katétrů. Zmíněný dokument nyní obsahuje další informace vztahující se k péči o nástroj. V příloze naleznete aktualizované pokyny. Rádi bychom Vás upozornili na položky 9–12 v části varování.

- 9 Na katétr **přímo** nepoužívejte alkohol, aceton ani antiseptické přípravky obsahující alkohol. Antiseptické roztoky vždy pečlivě zkontrolujte a ujistěte se, že neobsahují alkohol ani aceton. Tyto látky mohou způsobit nevratné poškození polyuretanu. Na katétru se pak mohou objevit prosakující místa nebo může dojít ke zlomení katétru.
- 10 Ujistěte se, že rukavice či jiné povrchy, na kterých se nachází alkohol, jsou zcela suché. Až poté se můžete katétru dotknout nebo s ním manipulovat.
- 11 Když budete chtít katétr dočasně uzavřít, nestlačujte jej ani jej nezalomujte. V důsledku této zvýšené zátěže se na katétru mohou objevit prosakující místa nebo může dojít ke zlomení katétru.
- 12 Při práci s katétrelem nepoužívejte nástroje s ostrými nebo drsnými hranami – i malý řez může vést k roztržení nebo zlomení katétru.

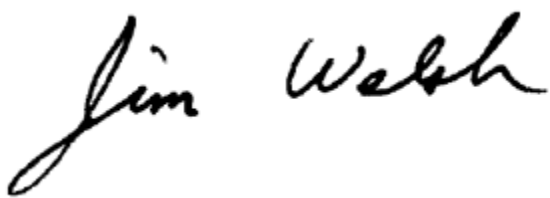
Cílem těchto aktualizací je vyřešit problémy spojené se zvýšeným používáním dezinfekčních prostředků obsahujících alkohol a/nebo aceton k čištění nástrojů pro cévní vstup. Jsme si vědomi, že mnohé nemocniční protokoly upravující rutinní čištění nástroje pro cévní vstup použití těchto materiálů vyžadují. Tyto dezinfekční prostředky však mohou poškodit polyuretan v katétru, a zvýšit tak riziko jeho mechanického poškození. V důsledku použití těchto látek může být v některých případech nutné katétr vyměnit.

Předejte prosím tento dopis všem svým kolegům ve Vašem zařízení, pro které jsou tyto informace relevantní, nebo všem organizacím/osobám, kterým byly potenciálně dotčené nástroje odeslány. Nezapomeňte po příslušnou dobu jednat v souladu s doporučeními uvedenými v tomto upozornění.

Bezpečnost pacientů je pro Vás stejně důležitá jako pro nás. Prosíme Vás proto o kontrolu metod čištění používaných ve Vašem zařízení a dodržování zásad správné péče při manipulaci s katétrem uvedených v příloženém dokumentu.

Děkujeme Vám za pozornost, kterou budete této záležitosti věnovat. Toto opatření se provádí s vědomím Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Pokud máte jakékoli otázky nebo dotazy, určité se obraťte na zástupce společnosti Covidien na telefonním čísle +420/739 588 517.

S pozdravem

A handwritten signature in black ink that reads "Jim Welsh". The signature is written in a cursive, flowing style.

Jim Welsh

VP, Regulatory Affairs
Zdravotnické prostředky
Covidien