

Datum vydání 11-Aug-2014

Výrobek

Název výrobku	Číslo v seznamu
AbbVie NJ	062903-002

Předmět

Dodatečné pokyny k zavádění nasojejunální sondy AbbVie NJ

Vysvětlení

Někteří zdravotníci se setkali s problémy při vytahování zavaděče během zavádění nasojejunální sondy AbbVie NJ, číslo v seznamu 062903-002.

Účelem tohoto sdělení je informovat Vás o této situaci a poskytnout pokyny k tomu, co dělat v případě, že máte na skladě uvedený výrobek a máte v plánu jej použít.

Cílem připojených pokynů je zlepšit snadnost vytahování zavaděče tím, že se před zavedením použije olejový lubrikant a sonda NJ se drží co nejbližně nosu tak, aby byla při vytahování zavaděče stále natažená.

Dopad pro pacienta

V souvislosti s uvedeným problémem nebyla hlášena žádná úmrtí ani závažná poškození. Daný problém může mít za následek prodloužení procedury. To může vyvolat dočasné nebo lékařsky vratné nepříznivé zdravotní důsledky. Pravděpodobnost vážných zdravotních důsledků je nepatrná. Pacienti, kteří se podrobili léčbě tímto prostředkem, nejsou vystaveni žádnému dodatečnému riziku poškození. O tomto upozornění byly informovány příslušné národní orgány.

Potřebné úkony

Všichni zdravotníci musí:

- zjistit, zda mají na skladě číslo seznamu 062903-002 a/nebo zda mají stanovené postupy pro jeho zavádění;
- přiložené dodatečné pokyny používat při zavádění tohoto zdravotnického prostředku v budoucnosti;
- tento dopis archivovat pro svou potřebu a společnosti AbbVie vrátit vyplněný formulář.

Kontaktní informace Velmi se omlouváme za veškeré nepříjemnosti, které může tato situace způsobit. AbbVie usiluje o to, aby Vám poskytovala nejvyšší kvalitu prostředků a podpůrné služby splňující potřeby Vašeho zařízení, poskytovatelů péče a Vašich pacientů.

Máte-li Vy nebo některý z Vašich poskytovatelů zdravotní péče k těmto informacím nějaké dotazy, kontaktujte prosím svého místního zástupce pro služby zákazníkům.

Petr ŠTASTNÝ; MOBIL: +420 602 440 839; EMAIL: petr.stastny@abbvie.com



MUDr. Jana Poláková
Medical Director CZ/SK

Prosíme o vyplnění a vrácení i v případě, že daný zdravotnický prostředek nemáte na skladě.

Možná jste dostali nasojejunální sondu AbbVie NJ, číslo 062903-002, u které se v současnosti provádějí další úkony. Tyto šarže byly zasílány od února 2014.

Vyplněný formulář zašlete faxem na číslo: +421 2 50 500 799 (Beata Brezinová)

[] ANO, dostali jsme dodatečné pokyny k návodu k použití AbbVie NJ

Připomínky: _____

PROSÍME PÍŠTE ČITELNĚ TISKACÍM PÍSMEM

Datum: _____

Společnost: _____

Adresa: _____

Město/stát/PSČ: _____

Informace poskytl: _____

Telefon: _____ FAX: _____

E-mail: _____

K dispozici máte následující kontaktní čísla:

AbbVie	
• Lékařské dotazy	+420 602 440 839
• Hlášení nežádoucích příhod	+420 601 369 475
Skupina služeb zákazníkům AbbVie	
• Další dotazy	+420 602 440 839