

Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Dr, Suite 110
St. Petersburg, FL 33716
USA

1-800-289-1261
T 727-392-1261
F 727 392-6914
Customer Care Center: 1 800 876-1261
www.smith-nephew.com



26. září 2014

**NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN
RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO**

Název instituce zákazníka

Název zařízení (přístroje)

Ulice

Město (obec), stát, PSČ

Vážený zákazníku/distributore zařízení,

V návaznosti na naše jednání s různými regulačními orgány v EU a na nedávný přezkum informací získaných v rámci dohledu po uvedení výrobku na trh, které se týkaly naší přístrojové řady pod označením RENASYS™[®] určené pro podtlakovou terapii ran (dále jen přístroje „RENASYS“), vydává naše společnost Smith & Nephew bezpečnostní upozornění pro terén (Field Safety Notice, FSN) týkající se přístrojů RENASYS™. Účelem tohoto bezpečnostního upozornění pro terén je:

1. Informovat uživatele o změnách, které byly provedeny na přístrojích RENASYS™, a instruovat uživatele, aby vyřadili některé spotřební materiály RENASYS™.
2. Oznámit zavedení pozměněných pokynů pro používání přístroje RENASYS™, připomenout zákazníkům důležitost požadavků na sledování pacientů během podtlakové terapie ran.

Toto bezpečnostní upozornění pro terén bylo schváleno příslušnými regulačními orgány v EU.

1. Změny výrobku

Společnost Smith & Nephew provedla na základě zpětné vazby, kterou obdržela od zákazníků, řadu změn v přístrojích RENASYS™ (dále jen „změny“). Z níže uvedené tabulky 1 vyplývají:

- popisy provedených změn ve výrobcích,
- důvod změn ve výrobcích,
- úkony, které má provést zákazník

TABULKA 1

Příslušný systém RENASYS™	Popis změny výrobku	Důvod pro změnu ve výrobku	Opatření očekávané od zákazníka												
EZ / EZ Plus	Materiálová změna ochrany proti přetečení – bakteriálního filtru (Bacterial Overflow Guard)	Materiál byl změněn proto, aby bylo možné snadnější vkládání do přístrojů RENASYS EZ / EZ Plus	Pokud uživatelé mají ještě nějaké přístroje RENASYS™ s čísly šarže, které svým datem předcházejí pohybu zásob (podrobněji jsou dotčená čísla šarží vymezena níže), je zapotřebí navazujícího úkonu: konkrétně jsou uživatelé vyzváni, aby veškeré příslušné sběrné nádoby (Canisters), které zůstávají v jejich zásobách, vyřadili.												
			<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="688 978 1149 1016">Popis výrobku / Kód výrobku</th> <th data-bbox="1149 978 1474 1016">Dotčená čísla šarží</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="688 1016 1149 1087">RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with solidifier / 66800912</td> <td data-bbox="1149 1016 1474 1087">Všechny šarže < M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="688 1087 1149 1159">RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml with solidifier / 66800913</td> <td data-bbox="1149 1087 1474 1159">Všechny šarže < M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="688 1159 1149 1230">RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with without solidifier / 66801066</td> <td data-bbox="1149 1159 1474 1230">Všechny šarže < M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="688 1230 1149 1302">RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with solidifier / 66800423</td> <td data-bbox="1149 1230 1474 1302">Všechny šarže < M400300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="688 1302 1149 1373">RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml with solidifier / 66800058</td> <td data-bbox="1149 1302 1474 1373">Všechny šarže < M400300</td> </tr> </tbody> </table>	Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží	RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with solidifier / 66800912	Všechny šarže < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml with solidifier / 66800913	Všechny šarže < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with without solidifier / 66801066	Všechny šarže < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with solidifier / 66800423	Všechny šarže < M400300	RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml with solidifier / 66800058	Všechny šarže < M400300
			Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží											
			RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with solidifier / 66800912	Všechny šarže < M400300											
			RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml with solidifier / 66800913	Všechny šarže < M400300											
			RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with without solidifier / 66801066	Všechny šarže < M400300											
			RENASYS™ EZ Plus Canister 800ml with solidifier / 66800423	Všechny šarže < M400300											
RENASYS™ EZ Plus Canister 250ml with solidifier / 66800058	Všechny šarže < M400300														
<p>Pro usnadnění identifikace dotčených šarží nádobek (Canisters) s vyztuženou částí hrdla (with solidifier) a bez vyztužené části hrdla (without solidifier) RENASYS EZ Plus: V případě čísla šarže je uplatňován systém číslování vzestupnými pořadovými čísly, kde písmeno neznámá žádný faktor v rámci tohoto pořadí. Tudíž všechny šarže, které mají číslo nižší než 400300, jsou dotčeny.</p>															

Všechny systémy RENASYS™	Změna průzoru měkkého portu (Soft Port)	Velikost průzoru byla změněna proto, aby se: (i) umožnilo snadnější sladění tohoto měkkého portu (Soft Port) a výřezu děr do průhledného filmu; (ii) zlepšilo vedení vazké tekutiny	<p>Pokud uživatelé mají ještě nějaká přístroj RENASYS™ s čísly šarže, která svým datem předcházejí pohybu zásob (podrobněji jsou dotčená čísla šarží vymezena níže), je zapotřebí navazujícího úkonu: konkrétně jsou uživatelé vyzváni, aby veškeré příslušné sběrné nádoby (Canisters) nebo měkké porty (Soft Ports), které zůstávají v jejich zásobách, vyřadili.</p> <table border="1" data-bbox="740 506 1430 1444"> <thead> <tr> <th data-bbox="740 506 1073 579">Popis výrobku / Kód výrobku</th> <th data-bbox="1073 506 1430 579">Dotčená čísla šarží</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="740 579 1073 653">RENASYS™ -F Small with Soft Port / 66800794</td> <td data-bbox="1073 579 1430 653">Všechny šarže < 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 653 1073 758">RENASYS™ -F Medium with Soft Port / 66800795</td> <td data-bbox="1073 653 1430 758">Všechny šarže < 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 758 1073 831">RENASYS™ -F Large with Soft Port / 66800796</td> <td data-bbox="1073 758 1430 831">Všechny šarže < 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 831 1073 936">RENASYS™ -F Extra Large with Soft Port / 66800797</td> <td data-bbox="1073 831 1430 936">Všechny šarže < 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 936 1073 1010">RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799</td> <td data-bbox="1073 936 1430 1010">Všechny šarže < 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 1010 1073 1083">Abdominal Kit / 66800980</td> <td data-bbox="1073 1010 1430 1083">Všechny šarže < 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 1083 1073 1157">RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933</td> <td data-bbox="1073 1083 1430 1157">Všechny šarže < 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 1157 1073 1262">RENASYS™ -G Medium with Soft Port / 66800934</td> <td data-bbox="1073 1157 1430 1262">Všechny šarže < 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 1262 1073 1335">RENASYS™ -G Large with Soft Port / 66800935</td> <td data-bbox="1073 1262 1430 1335">Všechny šarže < 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="740 1335 1073 1440">RENASYS™ -G Extra Large with Soft Port / 66800936</td> <td data-bbox="1073 1335 1430 1440">Všechny šarže < 2013020501</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="740 1486 1430 1829">Pro snadnější identifikaci dotčených různých sad měkkého portu (Soft Port Kits) následující text objasňuje, jak je číslo šarže strukturováno: Např. číslo šarže 2013010287 → [2013] [01] [02] [87] Čísllice v první závorce znamenají rok výroby: 2013 Čísllice v druhé závorce znamenají měsíc: leden Čísllice v třetí závorce znamenají den v měsíci: 2. Čísllice ve čtvrté závorce znamenají pořadové sériové číslo: 87. vyrobená série</p>	Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží	RENASYS™ -F Small with Soft Port / 66800794	Všechny šarže < 2013011828	RENASYS™ -F Medium with Soft Port / 66800795	Všechny šarže < 2013010125	RENASYS™ -F Large with Soft Port / 66800796	Všechny šarže < 2013011692	RENASYS™ -F Extra Large with Soft Port / 66800797	Všechny šarže < 2013011830	RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799	Všechny šarže < 2013010311	Abdominal Kit / 66800980	Všechny šarže < 2013010287	RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933	Všechny šarže < 2013020417	RENASYS™ -G Medium with Soft Port / 66800934	Všechny šarže < 2013020209	RENASYS™ -G Large with Soft Port / 66800935	Všechny šarže < 2013020382	RENASYS™ -G Extra Large with Soft Port / 66800936	Všechny šarže < 2013020501
Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží																								
RENASYS™ -F Small with Soft Port / 66800794	Všechny šarže < 2013011828																								
RENASYS™ -F Medium with Soft Port / 66800795	Všechny šarže < 2013010125																								
RENASYS™ -F Large with Soft Port / 66800796	Všechny šarže < 2013011692																								
RENASYS™ -F Extra Large with Soft Port / 66800797	Všechny šarže < 2013011830																								
RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799	Všechny šarže < 2013010311																								
Abdominal Kit / 66800980	Všechny šarže < 2013010287																								
RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933	Všechny šarže < 2013020417																								
RENASYS™ -G Medium with Soft Port / 66800934	Všechny šarže < 2013020209																								
RENASYS™ -G Large with Soft Port / 66800935	Všechny šarže < 2013020382																								
RENASYS™ -G Extra Large with Soft Port / 66800936	Všechny šarže < 2013020501																								

<p>Všechny systémy RENASYS™</p>	<p>K podložce (podlepo- vacímu papíru) měkkého portu (Soft Port) je přidána rozříznutá část</p>	<p>Umožnit snadnější aplikaci krytí s měkkým portem (Soft Port dressing)</p>	<p>Pokud uživatelé mají ještě nějaká přístroj RENASYS™ s čísly šarže, která svým datem předcházejí pohybu zásob (podrobněji jsou dotčená čísla šarží vymezena níže), je zapotřebí navazujícího úkonu: konkrétně jsou uživatelé vyzváni, aby veškeré příslušné sběrné nádoby (Canisters) nebo měkké porty (Soft Ports), které zůstávají v jejich zásobách, vyřadili.</p> <table border="1" data-bbox="737 506 1472 1268"> <thead> <tr> <th data-bbox="737 506 1089 579">Popis výrobku / Kód výrobku</th> <th data-bbox="1089 506 1472 579">Dotčená čísla šarží</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="737 579 1089 648">RENASYS™ -F Small with Soft Port / 66800794</td> <td data-bbox="1089 579 1472 648">Všechny šarže < 2013011828</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 648 1089 720">RENASYS™ -F Medium with Soft Port / 66800795</td> <td data-bbox="1089 648 1472 720">Všechny šarže < 2013010125</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 720 1089 791">RENASYS™ -F Large with Soft Port / 66800796</td> <td data-bbox="1089 720 1472 791">Všechny šarže < 2013011692</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 791 1089 863">RENASYS™ -F Extra Large with Soft Port / 66800797</td> <td data-bbox="1089 791 1472 863">Všechny šarže < 2013011830</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 863 1089 934">RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799</td> <td data-bbox="1089 863 1472 934">Všechny šarže < 2013010311</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 934 1089 976">Abdominal Kit / 66800980</td> <td data-bbox="1089 934 1472 976">Všechny šarže < 2013010287</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 976 1089 1047">RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933</td> <td data-bbox="1089 976 1472 1047">Všechny šarže < 2013020417</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 1047 1089 1119">RENASYS™ -G Medium with Soft Port / 66800934</td> <td data-bbox="1089 1047 1472 1119">Všechny šarže < 2013020209</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 1119 1089 1190">RENASYS™ -G Large with Soft Port / 66800935</td> <td data-bbox="1089 1119 1472 1190">Všechny šarže < 2013020382</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 1190 1089 1262">RENASYS™ -G Extra Large with Soft Port / 66800936</td> <td data-bbox="1089 1190 1472 1262">Všechny šarže < 2013020501</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pro snadnější identifikaci dotčených různých sad měkkého portu (Soft Port Kits) následující text objasňuje, jak je číslo šarže strukturováno: Např. číslo šarže 2013010287 → [2013] [01] [02] [87]</p> <p>Číslice v první závorce znamenají rok výroby: 2013 Číslice v druhé závorce znamenají měsíc: leden Číslice v třetí závorce znamenají den v měsíci: 2. Číslice ve čtvrté závorce znamenají pořadové sériové číslo: 87. vyrobená série</p>	Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží	RENASYS™ -F Small with Soft Port / 66800794	Všechny šarže < 2013011828	RENASYS™ -F Medium with Soft Port / 66800795	Všechny šarže < 2013010125	RENASYS™ -F Large with Soft Port / 66800796	Všechny šarže < 2013011692	RENASYS™ -F Extra Large with Soft Port / 66800797	Všechny šarže < 2013011830	RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799	Všechny šarže < 2013010311	Abdominal Kit / 66800980	Všechny šarže < 2013010287	RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933	Všechny šarže < 2013020417	RENASYS™ -G Medium with Soft Port / 66800934	Všechny šarže < 2013020209	RENASYS™ -G Large with Soft Port / 66800935	Všechny šarže < 2013020382	RENASYS™ -G Extra Large with Soft Port / 66800936	Všechny šarže < 2013020501
Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží																								
RENASYS™ -F Small with Soft Port / 66800794	Všechny šarže < 2013011828																								
RENASYS™ -F Medium with Soft Port / 66800795	Všechny šarže < 2013010125																								
RENASYS™ -F Large with Soft Port / 66800796	Všechny šarže < 2013011692																								
RENASYS™ -F Extra Large with Soft Port / 66800797	Všechny šarže < 2013011830																								
RENASYS™ Soft Port Kit / 66800799	Všechny šarže < 2013010311																								
Abdominal Kit / 66800980	Všechny šarže < 2013010287																								
RENASYS™ -G Small with Soft Port / 66800933	Všechny šarže < 2013020417																								
RENASYS™ -G Medium with Soft Port / 66800934	Všechny šarže < 2013020209																								
RENASYS™ -G Large with Soft Port / 66800935	Všechny šarže < 2013020382																								
RENASYS™ -G Extra Large with Soft Port / 66800936	Všechny šarže < 2013020501																								

RENASYS™ EZ / EZ Plus	800ml nádobky	PVC materiál hadiček byl změněn, čímž je zabráněno deformacím vstupního hrdla nádobky	Pokud uživatelé mají ještě nějaké přístroje RENASYS™ s čísly šarže, která svým datem předcházejí pohybu zásob (podrobněji jsou dotčená čísla šarží vymezena níže), je zapotřebí navazujícího úkonu: konkrétně jsou uživatelé vyzváni, aby veškeré příslušné sběrné nádoby (Canisters) nebo měkké porty (Soft Ports), které zůstávají v jejich zásobách, vyřadili.	
			Popis výrobku / Kód výrobku	Dotčená čísla šarží
			RENASYS™ Ez Plus Canister 800ml / 66800912	Všechny šarže < M400140
			RENASYS™ Ez Plus Canister 800ml without solidifier / 66801066	Všechny šarže < M400140
			RENASYS™ Ez Plus Canister 800ml / 66800423	Všechny šarže < M400140
Pro snadnější identifikaci dotčených šarží 800ml sběrné nádoby (Canister), případně bez vyztužené části hrdla (without solidifier), RENASYS EZ Plus:			V případě čísla šarže je uplatňován systém číslování vzestupnými pořadovými čísly, kde písmeno neznamená žádný faktor v rámci tohoto pořadí. Tudiž všechny šarže, které mají číslo nižší než 400140, jsou dotčeny.	

2. Změny pokynů pro používání přístrojů

Společnost Smith & Nephew tímto oznamuje změny pokynů pro používání přístrojů RENASYS™, které jsou uvedeny v tabulce 2.

TABULKA 2

Kódy výrobku	Popis výrobku
66800164, 66801244, 66801496	RENASYS™ GO
66800059	RENASYS™ EZ
66800697, 66801243	RENASYS™ EZ PLUS
66801309, 66801310	RENASYS™ EZ MAX

Společnost Smith & Nephew se dozvěděla o případech, kdy může dojít k ucpání pod průhledným filmem krytí u zařízení RENASYS™, které brání odvodu tekutiny z krytí skrze port a do sběrné nádržky. K zaplnění zaváděcího hrdla v obvazu rány a tím ke vzniku ucpání může dojít v případě masivního výpotku z ran, vazkého výpotku z

ran, výpotku se sedimentem nebo při přítomnosti krvácení. Tato situace může nastat při použití jak gázové, tak pěnové výplně rány.

Pokud k takovému ucpání dojde, výpotek se může městnat nebo vytvářet povlak pod filmem krytí, v důsledku čehož vzniká potenciální riziko macerace okolní tkáně a dokonce může dojít k nadzvednutí krytí, což pak umožní únik výpotku z rány.

Společnost Smith & Nephew zjistila, že přístroje RENASYS™ nemusí být schopny taková ucpání odhalit v případech, kdy přetrvává podtlak mezi sací pumpou a krytím. Za těchto okolností se může stát, že přístroje RENASYS™ nebudou uživateli signalizovat existenci blokády.

I v případech, kdy je krytí viditelně nadzvednuté, je přesto možné, že přístroj nebude nic signalizovat, neboť mezi krytím, portem a přístrojem bude stále zachováván podtlak.

Na základě těchto poznatků společnost Smith & Nephew upraví příslušné pokyny pro používání zařízení vztahující se na přístrojovou řadu RENASYS™ s cílem znovu zdůraznit důležitost požadavků na monitorování pacientů. Pozměněné pokyny pro používání zařízení budou zákazníkům připomínat, že krytí má být pravidelně kontrolováno, aby se zajistilo, že pod krytím nedojde k městnání, a rovněž jim připomene, že v rámci zajišťování účinné péče nemají spoléhat pouze na signalizační zařízení přístroje.

Společnost Smith & Nephew očekává, že revidované pokyny budou všem uživatelům k dispozici do **30. listopadu 2014**. Do té doby budete moci veškeré potřebné informace ohledně revidovaných pokynů pro používání zařízení získat z tohoto dopisu.

Budte prosím tak laskaví a **zašlete nám do 31.10.2014 vyplněný** přiložený *Formulář potvrzení přijetí a vzetí na vědomí*, a **to i v případě, že aktuálně nemáte u sebe žádný výrobek**.

V případě jakýchkoli dotazů ohledně tohoto Bezpečnostního upozornění pro terén kontaktujte zástupce společnosti Smith & Nephew / Cetrex s.r.o.. Potřebujete-li zajistit jakoukoli výměnu výrobků, obraťte se prosím na svého místního prodejního zástupce společnosti Smith & Nephew / kancelář společnosti Cetrex s.r.o..

Revidované pokyny pro používání zařízení budou zahrnovat následující část „Důležité informace“:

Důležité informace

Monitorování podtlakové terapie ran

Pacienta, zařízení a krytí rány pravidelně sledujte, což včas zjistili, zda nedochází k nějakým známkám krvácení, hromadění exsudátu (městnání), infekci, maceraci nebo selhání podtlakové terapie ran. Interval kontroly by měl být určen ošetřujícím lékařem v závislosti na individuálních charakteristikách pacienta a rány. Zařízení pro léčbu podtlakem nejsou konstruována tak, aby detekovala nebo vyhlásila stav nebezpečí na základě přítomnosti krvácení nebo městnání exsudátu. Tyto stavy lze zjistit pouze častým sledováním (kontrolou).

Zvláštní pozornost by nebezpečí krvácení nebo selhání podtlakové terapie ran měla být věnována tehdy, je-li tato léčba předepsána pro použití v domácím prostředí.

Podtlaková terapie ran může být ovlivněna řadou podmínek, souvisejících zejména s konfigurací systému, jeho seřízením a individuálními charakteristikami pacienta a rány (např. vlastnosti výpotku, tělesná konstituce pacienta). Sladění portu s otvorem v krytí, použití propojovací techniky a volba provedení krytí vycházející z charakteristik rány může mít dopad na zajištění vakuového prostředí při podtlakové terapii ran v průběhu léčby. Objem výpotku, vazkost a konzistence mohou ovlivnit odvod tekutiny či vytváření vměstků. Plná nádržka, nesprávná orientace nádržky a výška samotného zařízení/hadiček vůči ráně mohou přispívat k neúčinné podtlakové terapii ran a k hromadění výpotku v ráně, což by mohlo vést k maceraci, infekci nebo být zdrojem nerozpoznaného krvácení.

Sledujte ránu z hlediska možného rozvoje infekce a zajistěte, aby veškeré obvazy byly z rány při každé výměně krytí odstraněny a snížilo se tak riziko sekundární infekce.

Důsledně monitorovány by měly být kožní transplantáty, aby se zaručilo dodržování podmínek pro správnou podtlakovou léčbu ran.

Revidované pokyny pro používání zařízení budou zahrnovat i následující „Varovná upozornění“ týkající se bezpečnostních signálů při netěsnosti a bezpečnostních signálů při ucpání hadičky:

Varovné upozornění – při ucpání hadičky nedojde ke spuštění bezpečnostního signálu:

Dojde-li k částečnému ucpání, stav změny tlaku detekovaný zařízením nemusí být dostatečně významný na to, aby se spustil bezpečnostní signál. Jestliže se postupným ucpáváním dosáhne stavu úplné blokády, bude se aktivovat alarm signalizující úplné ucpání.

Rozvoj blokády pod krytím rány nebude systémem detekován, neboť k ní dochází mimo monitorovaný vakuový okruh, může však ovlivnit úroveň podtlaku v ráně. Doporučuje se patřičně časté sledování krytí rány, aby byl zajištěn adekvátní průběh léčby.

Případy drenáže masivního nebo vazkého výpotku, drenáže se sedimentem nebo situace, kdy je přítomna krev, mohou vyžadovat pravidelné sledování a častější výměnu krytí.

Jestliže v systému nastane úplné ucpání, ale dochází k průniku vzduchu mezi místem blokády a přístrojem, nemusí se bezpečnostní signál aktivovat. Zajistěte, aby všechna propojení byla těsná a v systému nedocházelo k žádným únikům vzduchu.

Mezi možné příčiny úniku vzduchu patří:

- nesprávně nasazený nebo opotřebovaný O-kroužek na vstupním portu zařízení RENASYS GO, nacházející se mezi přístrojem a nádobkou
- jen částečně vsazená regulační ochrana proti přetečení (bakteriální filtr) na zařízeních RENASYS EZ/EZ PLUS/EZ MAX
- trhlina měkkého portu (Soft Port)
- nesprávně nasazený nebo opotřebovaný O-kroužek na rychlospojkovém konektoru - mezi měkkým portem (Soft Port) a hadičkou sběrné nádobky
- prasklá nebo poškozená sběrná nádobka

Varovné upozornění – při netěsnosti nedojde ke spuštění bezpečnostního signálu:

Za určitých okolností může dojít k významnému úniku vzduchu v systému, aniž by se aktivoval alarm vysokého průtoku/úniku vzduchu. Může to být způsobeno částečným ucpáním hadičky v místě mezi zdrojem úniku vzduchu a zařízením, což zabrání detekci úniku zařízením, a v důsledku toho se neaktivuje bezpečnostní signál.

Mezi možné příčiny ucpání patří:

- fyzická překážka v krytí rány (sražená krev nebo hnisavý materiál v hrdle hadičky, stlačené hrdlo, vysoký objem vazké tekutiny)
- fyzická překážka na hadičce (uzel na hadičce nádobky, sraženina v hadičce)
- velikost průvoru měkkého portu (Soft Port) neodpovídá otvoru v krytí.

Pravidelně kontrolujte krytí rány, abyste ověřili, že obvaz je stále stlačený a tuhý na dotek.

POSTUP PŘI BEZPEČNOSTNÍM UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Formulář potvrzení obdržení a vzetí na vědomí a stvrzení o vyřazení z použití připojený k tomuto dopisu je nutné vyplnit a vrátit, a to i tehdy, když žádný takový výrobek na skladě nemáte.

NA ZÁKLADĚ TOHOTO BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN NENÍ POTŘEBA ŽÁDNÉ VÝROBKY RENASYS™ PRO PODTLAKOVOU TERAPII RAN VRACET.

TOTO BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN VYZÝVÁ ZÁKAZNÍKY, ABY DOTČENÉ VÝROBKY RENASYS™ PRO PODTLAKOVOU TERAPII RAN VYŘADILI Z POUŽÍVÁNÍ

NEPŘERUŠUJTE TERAPII, ALE ANI ŽÁDNÝ TAKOVÝ VÝROBEK NEVRACEJTE

- 1. Zjistěte uživatele systémů podtlakové terapie ran RENASYS™.** Určete prosím všechny potenciální uživatele přístrojové řady systémů pro podtlakovou terapii ran RENASYS™ společnosti Smith & Nephew, které bude třeba vyrozumět o vylepšeních pokynů pro používání zařízení a o změnách obsažených v tomto bezpečnostním nápravném opatření v terénu. Těmito uživateli by mohli být zdravotničtí pracovníci, pracovníci v domácí péči nebo pacienti.
- 2. Kopii tohoto sdělení prosím předejte co nejdříve je to prakticky proveditelné všem zjištěným uživatelům.**
- 3. Vyplňte *Formulář potvrzení obdržení a vzetí na vědomí a stvrzení o vyřazení z použití*.** Přiložený formulář potvrzení obdržení a vzetí na vědomí a stvrzení o vyřazení z použití vyplňte a vraťte společnosti co nejdříve je to prakticky proveditelné. Pokud potřebujete pomoci s vyplněním formuláře, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce nebo na oddělení služeb zákazníkům společnosti Smith & Nephew (Cetrex s.r.o.).
- 4. Kontaktujte prosím prodejního zástupce / kancelář společnosti Smith and Nephew / Cetrex, s nimiž můžete koordinovat jakoukoli výměnu výrobků.**

Schválil:

Richard Wilkins
Viceprezident, oddělení regulačních záležitostí a kvality
Smith & Nephew Advanced Wound Management Division

DŮLEŽITÉ – REAKCE NA BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ PRO TERÉN TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ
Formulář potvrzení obdržení a vzetí na vědomí a stvrzení o vyřazení z použití
 Reakci je nutné zaslat do 15 dnů

Údaje o zákazníkovi:

Název instituce
 Ulice
 Město (obec), stát, PSČ

RENASYS™ EZ, RENASYS™ EZ PLUS, RENASYS™ EZ MAX, RENASYS™ GO

Přečetl(a) jsem si informace uvedené v tomto dopisu, jehož obsahu rozumím, a přeposlal(a) jsem kopie všem příslušným uživatelům, jak je stanoveno v pokynech.

VYBERTE PROSÍM PŘÍSLUŠNOU MOŽNOST V TABULCE A

Tabulka A

Prověřil(a) jsem zásoby z hlediska dotčených výrobků uvedených v Bezpečnostním oznámení pro terén a potvrzuji, že se v našich zásobách žádné takové výrobky nenacházejí	<input type="checkbox"/>
Prověřil(a) jsem zásoby z hlediska dotčených výrobků uvedených v Bezpečnostním oznámení pro terén a potvrzuji, že se v našich zásobách takové výrobky nacházejí	<input type="checkbox"/>
[POKUD JSTE ZAŠKRTLÍ TOTO POLE, VYPLŇTE PROSÍM TABULKU B]	

Tabulka B – VYPLŇTE TUTO TABULKU POUZE V PŘÍPADĚ, ŽE JSTE VE SVÝCH ZÁSOBÁCH ZJISTILI DOTČENÉ VÝROBKY UVEDENÉ V BEZPEČNOSTNÍM OZNÁMENÍ PRO TERÉN

Popis výrobku	Číslo šarže	Počet vyřazených výrobků

[POKUD BUDETE POTŘEBOVAT, PŘIDEJTE DALŠÍ ŘÁDKY]

Podle potřeby uveďte další relevantní informace.

Jméno	
Podpis	
Funkce	
Telefon	
E-mailová adresa	

TENTO VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ PROSÍM ZAŠLETE POŠTOU NA ADRESU:
 Cetrex s.r.o., Nuselská 499/132, 140 00 Praha 4