

## Naléhavé bezpečnostní upozornění

**KOMU:** Ved. odd. perfuze, hlavní sestra, řed. služby operačního sálu, řed. jednotky intenzivní péče, řed. záchranné služby, odd. řízení rizik

**DŮVOD PRO AKCI**  
**Během opakovaného zavádění styletu odvzdušňovacího katétru se mohou tvořit částice.**



Společnost Edwards Lifesciences po celkovém šetření reklamace zjistila potenciální bezpečnostní riziko pro pacienta, které může nastat při používání odvzdušňovacích katétrů. Poddajný stylet, který pomáhá při zavádění odvzdušňovacího katétru, je potažen bílým plastem. Bílý plast na styletu se může působením sacího adaptéru z tvrdého plastu na odvzdušňovací katétr poškodit. To může mít za následek narušení bílého plastového povlaku na styletu. Existuje zvýšená pravděpodobnost tvorby částic, jestliže se stylet vytahuje přes ostré zákruty nebo při opakovaném zavádění do odvzdušňovacího katétru. Znovuzavádění může vést ke zvýšení možnosti tvorby částic, které se dostanou do cévního systému. Pokud dojde k oddělení takových částic, je zde nebezpečí, že tyto zůstanou v komoře, kde by mohly způsobit embolizaci a neurologické nebo srdeční poranění.

V souvislosti s používáním tohoto zařízení nedošlo k žádnému poranění.

Jako výsledek šetření společnost Edwards přidává varovná upozornění do návodu k použití, který se dodává s modely zařízení, které jsou uvedeny níže.

### **MOŽNÉ RIZIKO** **Další varování**

Po prvním vyjmutí styletu opakovaně nezavádějte. Jestliže je nutné přemístění odvzdušňovacího katétru, musí se použít nové zařízení.

Při vyjímání styletu z odvzdušňovacího katétru kontrolujte, zda nedošlo k poškození styletu. V případě, že stylet jeví známky poškození, přestaňte ho vytahovat a vyjměte odvzdušňovací katétr a stylet dohromady.

Zařízení je navrženo a určeno k použití pouze s odsáváním.

### **POŽADOVANÁ OPATŘENÍ**

Seznamte se s tímto bezpečnostním upozorněním, abyste porozuměli změnám v návodu k použití a s varování.

Informujte příslušný klinický personál ve Vaší nemocnici, aby se seznámil se správnými způsoby použití výrobku spolu s riziky používání v případě použití nevhodným způsobem.

Vyplňte a vraťte formulář potvrzující seznámení se s těmito informacemi.

#### **Otázky?**

Budeme rádi, pokud se na nás obrátíte s případnými dotazy nebo připomínkami:

**Zákaznické služby Edwards**

**Telefon:** +420 221 703 404

**Fax:** +420 222 315 611

**Úřední hodiny odd. zákaznické služby**

Pondělí – Pátek  
9:00– 17:00



Edwards

## **DOTYČNÝ VÝROBEK**

Výrobky uvedené níže jsou zahrnuty v tomto upozornění. Aktuální životnost těchto výrobků jsou tři roky.

E061	E060	PE062
EM012		

## **POKYNY PRO ZÁKAZNÍKY**

1. Seznamte se s tímto bezpečnostním upozorněním, abyste porozuměli změnám v návodu k použití a s varování doplněnými společností Edwards.
2. Spolu s vhodnými klinickými pracovníky ve Vaší nemocnici proveďte posouzení vhodného používání zařízení spolu s riziky používání zařízení způsobem, který nebyl určen.
3. Vyplňte a vraťte formulář potvrzující seznámení se s těmito informacemi, který je v příloze tohoto dopisu, a zašlete zpět faxem na to +420 222 315 611 během 5 pracovních dnů od obdržení tohoto oznámení.
4. Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci Vaší organizace a do všech organizací, do kterých byla tato zařízení dodána. Rozešlete prosím toto upozornění dalším organizacím, na které má tato akce vliv.
5. Máte-li dotazy, které nebyly zodpovězeny tímto dopisem, volejte zákaznickou službu společnosti Edwards na číslo +420 221 703 404 v době 09:00–17:00 hod.

Podpis:

Petr Bestak  
Senior Officer Regulatory Affairs EMEA  
Edwards Lifesciences