

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Stříkačka Luer Lock Terumo 50 ml – Okluze při použití s pumpou**

Reference: **FSN 1216 2013-02**

Akce: **Vrácení**

K rukám: Ředitel nemocnice nebo kliniky, Zdravotnický personál

Popis problému:

Společnost Terumo Europe nedávno revidovala dvě zprávy dokumentující okluzi pumpy při použití stříkačkové pumpy v kombinaci se stříkačkami Terumo 50 ml Luer Lock (položka BS-50LG) určité šarže.

K okluzi pumpy dochází, když stříkačková pumpa zaregistruje tlakový odpor překračující předem nastavený limit alarmu. V tom okamžiku se pumpa zastaví a generuje alarm. Měřený tlak vzniká kombinací několika faktorů včetně následujících: fyzický stav pacienta (krevní tlak), typ léku (viskozita), typ a rychlost pumpy, typ stříkačky (mobilita), typ a velikost použité hadičky a kanyly.

Podle výzkumů společnosti Terumo některé jednotky dotčené šarže (pouze tři dávky) mohou vykazovat vysokou hodnotu síly potřebné pro dosažené pohybu, což může přispívat k aktivaci alarmu kvůli okluzi při použití pumpy.

Podrobné informace o postižených prostředcích:

Odkaz	Popis výrobku	Číslo šarže
BS-50LG	Stříkačka Terumo 50 ml Luer Lock	1208001, 1208002, 1208003

Potenciální nebezpečí:

Pokud poškozená stříkačka během použití spustí alarm kvůli okluzi pumpy, stříkačková pumpa se zastaví a může se opozdit léčba pacienta. V závislosti na typu nitrožilně aplikovaného léku a na ostražitosti obsluhy vůči spuštěnému alarmu hrozí určité riziko poškození pacienta.

Ve většině případů se tyto situace nejspíše vyřeší bez klinických důsledků; nicméně opoždění kritické život zachraňující léčby může vést k závažným případům újmy na zdraví.

Nápravné opatření:

Společnost Terumo Europe vydává výstražné upozornění na tento problém pro dotčené zákazníky a žádá o vrácení zbývajících jednotek z dotčených šarží v zásobách zákazníků.

Pokyny pro zákazníky:

- 1) Přečtěte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby se s ním seznámili všichni uživatelé.
- 2) Na přiloženém zákaznickém odpovědním formuláři uveďte počet nepoužitých stříkaček z dotčených dávek, které jsou zde uvedeny, a formulář co nejdříve odešlete na faxové číslo uvedené na formuláři.
- 3) Bude Vás kontaktovat místní zástupce společnosti Terumo Europe za účelem vyzvednutí výrobku a poskytnutí kompenzace.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také předáno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, doporučujeme, abyste se obrátili na nás nebo na vašeho místního zástupce společnosti Terumo:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)
Kontaktní telefon, mobil, email



Fayez Abou Hamad
Specialista pro vigilanci zdravotnických prostředků
Terumo Europe NV – Leuven, Belgie



Nathalie Gérard
Pracovník pro vigilanci zdravotnických prostředků
Terumo Europe NV – Leuven, Belgie

Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ **ZÁKAZNÍKA**

Prostředek: **Stříkačka Luer Lock Terumo 50 ml – Okluze při použití s pumpou**

Reference: **FSN 1216 2013-02**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání zpět:

Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice		
Město		
Země		
Podle našich záznamů jste obdrželi stříkačku Terumo 50 ml Luer Lock z dotčených dávek.		
Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení: ☐ Nemáme žádné fyzické zásoby dotčené řady uvedených dávek. ☐ Máme následující nepoužité dotčené jednotky uvedených dávek stříkaček, připravené k vrácení:		
Odkaz	Šarže	Počet jednotek připravených na navrácení
BS-50LG	1208001	
	1208002	
	1208003	
Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]		
Pracovní zařazení		
Telefonní číslo		
Podpis		
Datum		

FSN1216A [CS]