

# Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Flexibilní odsávačka Terumo<sup>®</sup> se závažím**  
Referenční číslo: **FSN1111 2011-10 (Dodatek k FSN112 2011-04)**  
Opatření: **Odstranění prostředku**

---

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

**Toto je DODATEK k Upozornění pro FSN112, původně sděleného v dubnu 2011**

## Popis problému

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) obdržela dvě zprávy o Flexibilní Odsávačce Terumo (Weighted Flexible Sucker) se závažím uvízlé v srdeční tkáni po zavedení do srdeční komory přes chlopeň.

Šetřením společnost Terumo CVS zjistila, že návod k použití byl nedostatečný: zařízení by nemělo být používáno k drenáži srdeční komory, ani zaváděno přes chlopeň. Tyto informace však nejsou v návodu uvedeny.

V pokynech TCVS varovala společnost Terumo Europe všechny dotčené uživatele prostřednictvím FSN112 (vydaného v dubnu 2011) o riziku spojeném s použitím zatíženého ohebného odsávacího prostředku k drenáži srdeční dutiny nebo s jeho umístěním skrz ventil. Dotčení uživatelé potvrdili doplnění výstražného sdělení k návodu k použití prostředku.

Společnost Terumo CVS se však rozhodla ukončit prodej zatíženého ohebného odsávacího prostředku a žádá uživatele o navrácení všech nepoužitých výrobků z dotčené skupiny, u nichž neuplynulo datum expirace, protože výrobek byl odeslán s nedostatečným návodem k použití.

## Podrobné informace o postižených prostředcích:

Referenční kód	Popis	Čísla šarží
<b>804113</b>	<b>Flexibilní odsávačka Terumo<sup>®</sup> se závažím</b>	<b>626551, 618233, 612412, 608207, 605124, 600214, 585956, 541635, 537157, 533487</b>

## Riziko pro pacienty

Na vnějším hrotu flexibilní odsávačky se závažím se nachází vinutá pružina. Pružina může potenciálně uvíznout v srdeční tkáni, což může vest k poškození chordea tendinae mitrální a/nebo trikuspidální chlopně a poškodit nitrosrdeční tkáň. To může vest k nutnosti chirurgického zákroku, včetně potřeby plastiky nebo náhrady chlopně. Může to způsobit vážné poranění nebo smrt.

## Nápravné opatření:

Společnost Terumo CVS žádá uživatele o navrácení všech nepoužitých výrobků z dotčené skupiny, u nichž neuplynulo datum expirace.

## Pokyny pro zákazníky

- (1) Prostudujte si toto Terénní bezpečnostní oznámení a zajistěte, aby toto oznámení znali všichni uživatelé dotčeného zařízení.
- (2) Na přiloženém zákaznickém odpovědním formuláři Customer Response Form uveďte počet nepoužitých zatížených ohebných odsávacích zařízení a formulář co nejdříve odešlete na faxové číslo uvedené na formuláři.
- (3) Bude Vás kontaktovat místní zástupce společnosti Terumo CVS za účelem organizace vyzvednutí výrobku, kompenzace nákladů a poskytnutí informací o alternativních výrobcích s označením CE.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také sděleno 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:

Organisation (to be completed by the sales or dealer)  
Contact name (function)  
Contact phone, mobile, email



Faye Hamad  
MD Vigilance Specialist  
Regulatory Affairs  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgium

## Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Prostředek: **Flexibilní odsávačka Terumo® se závažím**

Složka: **FSN1111 2011-10 (Dodatek k FSN112 2011-04)**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání faxem zpět: do:  
na faxové číslo:

Název nemocnice	
Město	
Země	

Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi poškozené flexibilní odsávačky se závažím.

*Vyplněním a zpětným faxovým odesláním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:*

- V nemáme na skladě žádné flexibilní odsávačky Terumo se závažím
- Máme následující nepoužitá zatížená ohebná odsávací zařízení Terumo s platným datem expirace, připravená na navrácení

Referenční kód	Popis	číslo šarží	Počet jednotek připravených na navrácení
804113	Flexibilní odsávačka Terumo® se závažím		

Osoba vyplňující odpověď [Prosíme hůlkovým písmem]	
Pracovní zařazení	
Telefonní číslo	
Podpis	
Datum	

FSN1111A [CZ]