



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

V Praze 30. dubna 2012

**Důležitá informace
o výrobku**

Věc: Bezpečnostní upozornění - Dopad polohování pacienta na periferní žilní tlak

Vážený zákazníku,

Společnost Baxter Vám zasílá **důležitou informaci o výrobku** týkající se hemostatické matrice Floseal – kód 1501510.

Tuto informaci Vám zasíláme vzhledem k přidání dodatečných bezpečnostních informací do pokynů k použití. Tyto informace upozorňují na efekt, který může nastat za přítomnosti nízkého nebo negativního periferního žilního tlaku. Takový efekt se může objevit u všech kapalných nebo tekutých hemostatických prostředků.

Bezpečnostní upozornění je založeno na hlášení nežádoucí příhody plicní embolie, která se objevila po zákroku.

Vyhodnocení hlášení naznačovalo, že pravděpodobná příčina této příhody byla aspirace částic hemostatické matrice do oběhového systému díky negativnímu perifernímu žilnímu tlaku. To bylo pravděpodobně způsobeno specifickou polohou pacienta (zvýšené operační pole vysoko nad pravou síň).

Pro všechny hemostatické přípravky existuje jasné univerzální doporučení neaplikovat je do žilního systému. Obecné medicínské povědomí, že určité polohy pacienta během operace mohou mít značný vliv na žilní hemodynamiku, mohou občas uniknout pozornosti chirurga.

Text, který bude přidán k pokynům k použití hemostatické matrice Floseal, bude obsahovat následující:

Upozornění na „okolnosti vedoucí k negativnímu perifernímu žilnímu tlaku (např. polohování pacienta), které mohou způsobit vtečení/nasátí materiálu do vaskulárního systému s rizikem vzniku život ohrožujících tromboembolických komplikací.“



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

Tato informace o výrobku blíže optimalizuje již existující varování ohledně rizika tromboembolie. Jedná se o dobrovolné a předběžné opatření k zamezení všech nebezpečných situací během použití výrobku.

Vezměte prosím na vědomí, že nejste žádáni, abyste výrobek vrátili. Můžete pokračovat v používání hemostatické matrice Floseal podle pokynů k použití a této důležité informace o výrobku.

Pokud poskytujete tento výrobek dalším zařízením, předejte jim tuto informaci k zajištění správného používání hemostatické matrice Floseal. Tato informace je zasílána dopisem s doručenkou. Doručenka slouží jako potvrzení o doručení pro naši dokumentaci.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

Pokud máte jakékoli další dotazy, neváhejte se na nás obrátit.

S pozdravem

Jakub Velík Ph.D.
Product & Sales Manager BioScience
BAXTER CZECH spol. s r. o.
Tel.: +420 225 774 171
Fax.: +420 225 774 250
Email: Jakub_velik@baxter.com
www.baxter.cz