

Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Antegrádní kardioplegická kanyla Sarns™**

Reference: **FSN1207 2012-06**

Akce: **Odstranění prostředku**

Upozornění: Vedoucí perfuzionista, Kardiochirurgické oddělení, Vedoucí operačních sálů

Popis problému

Během výroby antegrádní kardioplegické kanyly Sarns™ našla společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) cizorodé látky na vnitřním povrchu hrotů některých kanyl.

Podle předběžného zkoumání došla společnost Terumo CVS k následujícím závěrům:

- Látka se může uvolňovat z povrchu kanyly.
- Látka pravděpodobně ulpěla během procesu tváření, avšak její přesné složení doposud není stanoveno.
- Potenciálně může být dotčena jakákoli jednotka vyrobená v posledních třech letech v dané formě.

Jako preventivní opatření společnost Terumo CVS rozšířila záběr potenciálně dotčených jednotek na všechny antegrádní kanyly s hroty vyrobenými ve stejné formě, které mají dobu expirace do dubna 2015 (viz část o dotčené skupině).



Riziko pro pacienty

Látka se může uvolnit s vnitřního povrchu hrotu antegrádní kanyly Sarns a vytvořit cizorodé částice v krevním řečišti. Cizorodé částice se mohou dostat do aortálního kořene a mohly by případně vniknout do koronárních tepen nebo jinam do krevního řečiště.

Může dojít k poranění pacienta od lokalizované zánětlivé odpovědi v koronárních cévách s potenciální následnou pooperační iritabilitou myokardu, až k vytvoření embolu, který přeruší nebo zablokuje koronární perfuzi a může způsobit pooperační infarkt myokardu. Pokud by částice pronikly do koronárních tepen, případně embolizovaly cévy kdekoli v těle, následky mohou být různé, od lokalizované zánětlivé odpovědi po orgánovou dysfunkci nebo mrtvici.

Uživatel není schopen částice detekovat.

V souvislosti s uvedeným problémem nebyla hlášena újma na zdraví pacienta.

Nápravné opatření

Společnost Terumo CVS vydává varovné upozornění pro své zákazníky, aby přestali používat dotčené antegrádní kardioplegické kanyly Sarns ze svých zásob.

Podrobné informace o postižených prostředcích:

Odkaz	Popis výrobku	Číslo šarže
203879	Antegrádní kardioplegická kanyla Sarns: Kanyla pro infuze do aortálního kořene s modrou jehlou 12 gauge, s pravouhlou obrúbou a objímkou pro přišití, délka 15 cm (6")	0558280, 0574328, 0590421, 0607092, 0613016, 0627693, 0641300, 0653436, 0655320, 0666687
203895	Antegrádní kardioplegická kanyla Sarns: Kanyla pro infuze do aortálního kořene s bílou jehlou 14 gauge, s pravouhlou obrúbou a objímkou pro přišití, délka 15 cm (6")	0551294, 0555085, 0557607, 0560171, 0563852, 0568020, 0572133, 0579089, 0586166, 0592735, 0598461, 0603720, 0611573, 0616893, 0619181, 0625003, 0633298, 0637811, 0640423, 0645344, 0649186, 0652248, 0655897, 0662813, 621706C
203861	Antegrádní kardioplegická kanyla Sarns: Odvzdušňovací prvek/katetr pro aortální kořen s modrou jehlou 12 gauge, s pravouhlou obrúbou, délka 15 cm (6")	0548731, 0552411, 0556018, 0558941, 0563005, 0565138, 0565841, 0569745, 0570058, 0571163, 0571584, 0573043, 0573288, 0575518, 0580832, 0583446, 0585251, 0586160, 0590448, 0591942, 0596210, 0600490, 0607020, 0618429, 0619201, 0630155, 0634777, 0640509, 0649185, 0652212, 0655898, 0661142, 0668560
203887	Antegrádní kardioplegická kanyla Sarns: Odvzdušňovací prvek/katetr pro aortální kořen s bílou jehlou 14 gauge, s pravouhlou obrúbou, délka 15 cm (6")	0551678, 0557083, 0561754, 0562984, 0568008, 0572137, 0575072, 0580833, 0583190, 0586161, 0591033, 0596204, 0605323, 0612587, 0615536, 0619196, 0622171, 0627245, 0631928, 0632342, 0639031, 0641468, 0648454, 0650700, 0652249, 0653439, 0660677, 593715C

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 kanyl z dotčených šarží, 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 organizace vyzvednutí výrobku, kompenzace nákladů a poskytnutí alternativních výrobků.

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



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

Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA

Prostředek: **Antegrádní kardioplegická kanyla Sarns™**

Reference: **FSN1207 2012-06**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání zpět:

Na faxové číslo:

Telefax:

Název nemocnice	
Město	
Země	

Podle našich záznamů jste obdrželi dotčenou antegrádní kardioplegickou kanylu Sarns™.

Vyplněním a zpětným odfaxováním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:

- ☐ Nemáme žádné fyzické zásoby dotčené řady uvedených kanyl.
- ☐ Máme následující nepoužité dotčené jednotky uvedených kanyl, připravené k vrácení:

Odkaz	Šarže	Počet jednotek připravených na navrácení	Odkaz	Šarže	Počet jednotek připravených na navrácení

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

FSN1207A [CZ]