

6. září 2013

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Správné užívání sáčků a kanystrů odsávací soupravy Receptal

|                |                                              |
|----------------|----------------------------------------------|
| Název výrobku: | Sáčky a kanystry odsávací soupravy Receptal™ |
| Číslo výrobku: | Viz příloha.                                 |
| Číslo šarží:   | Všechny.                                     |
| IČ EMEA FA:    | Q.FA.EMEA.2013.020                           |
| Datum:         | 6. září 2013                                 |

Vážený zdravotnický pracovník a zákazník společnosti Hospira,

Společnost Hospira Inc. (Hospira) byla informována o nesprávném užívání sáčku a kanystru odsávací soupravy Receptal v klinické praxi. Nesprávné užívání **není** uvedeno v současném návodu na užití tohoto sortimentu. Společnost Hospira bude aktualizovat návod na použití pro soupravu Receptal tak, aby tento návod zohledňoval správné nasazení sáčku velikostně odpovídajícímu danému kanystru.

**Problém:** Společnost Hospira byla informována, že dochází k nasazení sáčků Receptal nesprávné velikosti na kanystry Receptal (např. sáček pro objem 1,5 l, 2 l nebo 3 l bývá nasazován na kanystr o objemu 1 l). Může dojít k tomu, že pokud se na příslušný kanystr nasadí sáček nesprávné velikosti, víko nepřilne jak má a vytvoření vakua/odsávání nebude dostačující a stálé. Do dnešní doby společnost Hospira obdržela několik oznámení o takovémto postupu, včetně jednoho oznamujícího vážné zranění a jednoho oznamujícího úmrtí, a proto tento postup zásadně nedoporučuje.

Pozn.: Kanystry a sáčky odsávací soupravy Receptal 1 l byly v současné době stáhnuty z oběhu – viz. předchozí naléhavé bezpečnostní upozornění z dubna 2013 a července 2013.

**Ohrožení zdraví:** Odsávací souprava Receptal je uzavřený odsávací systém na jedno použití, který slouží k izolování odsávaného odpadu, krve či jiných tekutin během operačního výkonu či pro uvolnění dýchacích cest, hrdla či ran s cílem zajistit léčbu.

Pokud dojde k narušení odsávání během běžného chirurgického postupu, může dojít k tomu, že kvůli tekutinám chirurg nevidí na práci a nebude schopen efektivně dokončit operační výkon. Následkem může být například zhoršení neléčeného stavu, které může vést k hypertenzi, hypotenzi, tachykardii a bradykardií. Dále může způsobené opoždění vést k příliš dlouhému vystavení účinkům anestézie poskytnuté během operačního výkonu.

Narušení odsávání snižuje účinnost produktu a/nebo způsobuje zpoždění léčby. Oba důsledky mohou vést k situaci ohrožující život pacienta, pokud je nutno uvolnit dýchací cesty či přistoupit k gastrické sukci. Pokud dojde k selhání soupravy Receptal během akutního zákroku v oblasti dýchacích cest, může dojít k úmrtí pacienta.

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire CV31 3RW  
United Kingdom  
Telephone +44 (0)1926 820 820  
Facsimile +44 (0)1926 835 250  
www.hospira.com  
Registered in England No. 1923357

Proto společnost Hospira doporučuje, aby se kanystr odsávací soupravy Hospira/Abbott Receptal používal pouze s víkem a sáčkem Hospira/Abbott Receptal správné velikosti.

**Údaje o dotčených výrobcích:** Výrobky, kterých se týká výše uvedené, jsou uvedeny níže:

| Číslo výrobku | Popis výrobku                             |
|---------------|-------------------------------------------|
| 77042         | Kanystr Abbott                            |
| 43449         | Kanystr 1 l                               |
| 43423-8911    | Kanystr 1,5 l                             |
| 43445-6111    | Kanystr 2 l                               |
| 43503-6118    | Kanystr 3 l                               |
| L212A52       | Odsávací sáček Abbott                     |
| L213A52       | Odsávací sáček Abbott                     |
| OL212         | Sáček 1 l (PVC)                           |
| OL213         | Sáček 1 l (PE)                            |
| OG903-9701    | Sáček 1,5 l                               |
| OG904-9701    | Sáček 1,5 l s ventilem                    |
| OL654-9701    | Sáček 1,5 l s ventilem                    |
| OF807-9701    | Sáček 1,5 l                               |
| OG661-9701    | Sáček 2 l s ventilem a zabezpečením (PVC) |
| OG901-9701    | Sáček 2 l                                 |
| OG902-9701    | Sáček 2 l s ventilem                      |
| OG905-9701    | Sáček 2 l                                 |
| OG915-9701    | Sáček 2 l s ventilem a tubičkou (PVC)     |
| OL650-9701    | Sáček 2 l s ventilem                      |
| OP507-9701    | Sáček 2 l s hubicí                        |
| OP508-9701    | Sáček 2 l ventilem a hubicí               |
| OE098-9701    | Sáček 2 l                                 |
| OF806-9701    | Sáček 3 l                                 |
| OL655-9701    | Sáček 3 l s ventilem                      |
| OL656-9701    | Sáček 3 l                                 |
| OM908-9701    | Sáček 3 l                                 |

**Pokyny:**

Společnost Hospira doporučuje, aby uživatelé postupovali v souladu s pokyny pro sestavení soupravy Receptal, které uvádějí, že je nutno plně roztáhnout a vložit příslušný sáček do kanystru. Toho lze dosáhnout pouze tím, že se do kanystru vloží sáček správné velikosti, viz. níže:

- sáček 1 l na kanystr 1 l
- sáček 1,5 l na kanystr 1,5 l
- sáček 2 l na kanystr 2 l
- sáček 3 l na kanystr 3 l
- sáček Hospira/Abbott na kanystr Hospira/Abbott

**Náprava výrobku:** Společnost Hospira bude aktualizovat návod na použití pro soupravu Receptal tak, aby tento návod zohledňoval správné nasazení sáčku velikostně odpovídajícímu danému kanystru.

***Vyplňte prosím přiložený odpovědní formulář a odfaxujte ho nebo zašlete emailem na číslo/emailovou adresu uvedené na formuláři, a to i v případě, že dotčený výrobek nemáte.***

Prioritou společnosti Hospira je poskytovat svým zákazníkům co nejvyšší míru kvality a spolehlivosti služeb a výrobků. Ceníme si spolupráce s vámi a omlouváme se za veškeré potíže, které by vám tímto mohly být způsobeny.

Pošlete laskavě toto naléhavé bezpečnostní upozornění všem kolegům ve vaší organizaci, kteří by s ním měli být seznámeni, či všem organizacím, jimž byly potenciálně dotčené výrobky předány.

**Mějte laskavě toto oznámení na paměti, dokud Vás společnost Hospira neinformuje o vyřešení záležitosti.**

Máte-li jakékoliv další dotazy, obraťte se na místní zastoupení společnosti Hospira.

| Kontakt Hospira                            | Kontaktní údaje                                                                                                                         | Oblast podpory                                       |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Hospira EMEA<br/>Bezpečnost výrobku</b> | T: +44 1926 834 400<br>Email: <a href="mailto:devicecomplaintsemea@hospira.com">devicecomplaintsemea@hospira.com</a>                    | Hlášení nežádoucích událostí či stížností na výrobky |
| <b>Hospira EMEA Kvalita</b>                | T: +31 36 5274 720<br>F: +31 36 5274 701<br>Email: <a href="mailto:devicesfieldactions@hospira.com">devicesfieldactions@hospira.com</a> | Další informace a technická podpora                  |
| <b>Místní kontakt</b>                      |                                                                                                                                         |                                                      |

O tomto naléhavém bezpečnostním upozornění byly informovány kompetentní orgány ve všech dotčených zemích.

S pozdravem,

---

Wilson Kennedy  
Manažer pro kvalitu přístrojů EMEA

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire CV31 3RW  
United Kingdom  
Telephone +44 (0)1926 820 820  
Facsimile +44 (0)1926 835 250  
[www.hospira.com](http://www.hospira.com)  
Registered in England No. 1923357

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO SOUPRAVU RECEPTAL A KANYSTR ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

|                    |                                             |
|--------------------|---------------------------------------------|
| Název výrobku:     | Sáčky a kanystry odsávací soupravy Receptal |
| Číslo výrobku:     | Viz. výše uvedené                           |
| Číslo(a) šarže:    | Všechny šarže                               |
| Reference Hospira: | Q.FA.EMEA.2013.020                          |

### Část A

#### Údaje týkající se nemocnice/zdravotnického zařízení

Vyplňte laskavě níže uvedenou tabulku a poté odfaxujte společnosti Hospira [místní číslo faxu].

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Název nemocnice/zařízení:  |  |
| Adresa nemocnice/zařízení: |  |
| Telefonní číslo:           |  |
| Jméno:                     |  |
| Podpis:                    |  |
| Datum:                     |  |

### Část B

☐

Přečetl(a) jsem si a je mi jasný obsah tohoto opatření a předal(a) jsem ho všem pracovníkům/oddělením, kteří tento výrobek používají.