

GRIFOLS

2. srpna 2011

**OZNÁMENÍ OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI URČENÁ ZDRAVOTNICKÝM
ODBORNÍKŮM A TÝKAJÍCÍ SE ZÁVADY SVORKY NA VACÍCH NUTRI-BAG
PARENTERAL AND NUTRI-BAG PARENTERAL MULTICAPA
(Vaky pro parenterální výživu)**

Pro výkonného ředitele, farmaceuty a farmaceutické laboranty

Dotčené zdravotnické prostředky:

Veškeré vaky NUTRI-BAG PARENTERAL vyrobené:

Od října 2010 do února 2011 společností Grifols, Španělsko.

Od dubna do května 2011 společností Diffuplast, Itálie.

Veškeré vaky NUTRI-BAG PARENTERAL MULTICAPA vyrobené od října 2010 do května 2011 společností Diffuplast, Itálie.

Všechny tyto vaky byly distribuovány společností Grifols bez ohledu na výrobce.

Viz připojený seznam dotčených modelů a čísel šarže.

Vážený pane/Vážená paní,

zjistili jsme možnou závadu týkající se svorky připojené k plnicímu otvoru u výše zmíněných vaků pro celkovou parenterální výživu - Total Parenteral Nutrition (TPN).

Po naplnění vaku pro TPN se předpokládá, že svorka je uzavřená a nelze ji znovu otevřít bez použití síly. Funkcí této svorky je předejít prolnutí látek do již připravené TPN a rovněž je nápomocná při zavírání plnicího otvoru otočným víčkem.

V malém počtu případů tato svorka selhala v očekávané funkci – zůstat uzavřena.

Otočné víčko nasazené na plnicí vstup je konstruováno pro udržení sterility obsahu vaku s TPN. Uzávěr zajišťovací svorkou na plnicím otvoru byl začleněn do konstrukce vaku před lety v rámci přídatného opatření k zajištění neporušitelnosti vaku s TPN, aby se předešlo prolnutí látek, jakmile byl vak připraven.

Riziko kontaminace bylo vyhodnoceno odbornými pracovníky, kteří potvrdili, že otevřená svorka nevede k žádné kontaminaci. Podle provedených testů je víčko nasazené na plnicí vstup dostatečné k udržení sterility obsahu vaku s TPN.

GRIFOLS

Proto mohou být všechny vaky s TPN použity, dokonce i když svorka není úplně uzavřená. V souladu se standardními postupy pro TPN by měl uživatel vždy ověřit, že plnicí otvor byl patřičně uzavřen otočným víčkem.

Informujte, prosím, společnost Laboratorios Grifols S.A. ohledně identifikace jakýchkoli vadných vaků, podle možnosti s uvedením množství a čísla šarže. Informaci nám můžete poskytnout buď prostřednictvím našich obchodních zástupců nebo e-mailem zaslaným na níže uvedené kontaktní osoby.

Prosím, zajistěte, aby všichni příslušní pracovníci vzali na vědomí toto oznámení ohledně bezpečnosti a zašlete je jakýmkoli dalším organizacím, které mohou používat tento zdravotnický prostředek.

S pozdravem,



MUDr. Jaroslava Rezková
technická ředitelka
Grifols s.r.o.

Případné informace zasílejte nebo kontaktujte:

Phone: +420 222 231 415

Fax: +420 222 232 305

e-mail: olga.hochsteigerova@grifols.com

Další kontaktní osoby:

Laura Collantes de Terán

Pharmacovigilance Responsible

Laboratorios Grifols S.A.

Phone: +34 935 710 700

e-mail: farmacovigilancia.lg@grifols.com

Mónica Gil

Group Product Manager Nutrition

Grifols Internacional S.A.

Phone: +34 935 710 700

e-mail: monica.gil@grifols.com

GRIFOLS

Seznam dotčených modelů a šarží

NUTRI-BAG PARENTERAL

Model	Popis	Šarže výrobce Diffuplast	Šarže výrobce Grifols
151410	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou s kapací komůrkou a se začleněným filtrem (vak 250 ml).	A015	2711M260, 1512M274, 1502N032, 1602N033
151411	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou s kapací komůrkou a se začleněným filtrem (vak ml).	A013, A015	1511M249, 1412M273, 1712M276, 1402N031, 1502N032
151420	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě a systémem připojení objímkou („samička“) spojky luer k plnicímu souboru (vak 3000 ml).	A013, A015	1711M251, 1112M271, 1312M272, 1002N028
151421	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě a systémem připojení objímkou („samička“) spojky luer k plnicímu souboru (vak 1000 ml).		2401N013
151422	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě a systémem připojení objímkou („samička“) spojky luer k plnicímu souboru (vak 500 ml).		2210M230
151427	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou a otevřenými filtry vzduchu (vak 2000 ml).		1702N034
151440	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou s kapací komůrkou a se začleněným filtrem (vak 3000 ml).	A013, A015	2910M236, 3010M237, 0912M269, 1012M270, 2601N015, 2701N016
151446	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou s kapací komůrkou a se začleněným filtrem (vak 1000 ml).	A013	1312M272, 1702N034
151447	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou (vak 3000 ml).		3010M237, 1511M249, 1611M250, 2401N013, 2501N014, 1102N029, 1202N030
151495	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou (vak 3000 ml).		1811M252, 1202N030
151497	Se spojovacím systémem konusu lahvičky k dodávací soupravě, s trojcestnou plnicí soupravou s kapací komůrkou a se začleněným filtrem (vak 2000 ml).		0912M269

VAK NUTRI-BAG PARENTERAL MULTICAPA

Model	Popis	Šarže výrobce Diffuplast
151412	Vak Parenteral Nutrition Bag s připojením zástrčkou („sameček“) spojky luer (vak 1000 ml)	A015
151435	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou s filtrem (vak 2000 ml)	1712M276, A013
151443	Vak Parenteral Nutrition Bag bez soupravy s malou spojkou luer (vak 150 ml)	1811M252
151455	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou s filtrem (vak 3500 ml)	0311M239, A013
151465	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou (vak 3500 ml)	0311M239, 1602N033, A013
151467	Vak Parenteral Nutrition Bag bez soupravy (vak 3500 ml)	0311M239, A013
151482	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou (vak 3000 ml)	1112M271, 2112M279, A013
151483	Vak Parenteral Nutrition Bag bez soupravy (vak 3000 ml)	2112M279
151487	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou s filtrem (vak 500 ml)	1311M248, 2501N014, A015
151490	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou s filtrem (vak 250 ml)	0912M269
151502	Vak Parenteral Nutrition Bag s trojcestnou soupravou s filtrem (vak 3000 ml)	1802N035