

Výměna přístroje

V Praze dne XX. ledna 2015

Věc: Výměna regulátoru tlaku EasySpray, Tissomat a regulátoru DuploSpray MIS v Evropské unii

Kódy přístrojů: 0600075, 1504275, 0600123 a Z9501100999901

Vážený zákazníku,

V návaznosti na přehodnocení registrací (referral) roztoků pro tkáňová lepidla obsahující fibrinogen podle článku 31 Směrnice rady Evropy 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů registrovaných pro podání sprejovou aplikací (číslo procedury: EMEA/H/A-31/1337) by Vás chtěla společnost Baxter informovat, že bude provedena výměna dotčených přístrojů pro regulaci tlaku.

Výměna bude probíhat z důvodu, abychom zajistili, že přístroj bude používán v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC) přípravku, kdy regulátor tlaku by měl poskytovat maximální tlak ne vyšší než:

- 2,0 bary (28,5 psi) při otevřených chirurgických zákrocích (otevřená rána) a
- 1,5 baru (22 psi) při laparoskopickém/minimálně invazivním postupu.

Předešlá verze přístroje EasySpray umožňovala nastavení tlaku až do 3,0 barů. Vzhledem k tomu, že optimální provozní tlak pro operaci v otevřené ráně je 1,5 – 2,0 bary, bude nově vyvinutá verze regulátoru umožňovat použití maximálního tlaku pouze v hodnotě 2,0 bary.

Nový přístroj DuploSpray je omezen do 1,5 barů, aby byl v souladu s optimálním rozmezím tlaku pro laparoskopické postupy, který je 1,2 – 1,5 bary.

Přístroj Tissomat se již neprodává, ale instalované přístroje jsou stále používány. Přístroje Tissomat budou tedy nahrazovány nově vyvinutými přístroji EasySpray.

Náhrada současných regulátorů jejich novými verzemi přispívá k bezpečnosti pacientů tím, že snižuje riziko možné vzduchové nebo plynové embolie.

Vezměte prosím na vědomí, že všechny regulátory, které jsou v současnosti používány, jsou v souladu se značkou CE vydanou autorizovanou osobou. Nepředstavují hrozbu selhání ani závady. Všechny regulátory jsou nahrazovány s cílem snížit riziko použití přístrojů v rozporu nebo ne podle provozní příručky/návodů k použití (tj. příliš vysoký tlak a příliš malá sprejovací vzdálenost).

Je třeba vzít v úvahu, že samotná výměna a snížení maximálního tlaku nemůže zcela zabránit případům vzduchové nebo plynové embolie. Je důležité mít na vědomí správné použití sprejovacích zařízení v těchto oblastech:

- Typ postupu, pro který je přístroj použit. Regulátor EasySpray se používá se vzduchem pouze pro otevřené postupy a regulátor DuploSpray se používá s CO₂ pouze pro laparoskopické/minimálně invazivní postupy;
- Vhodné rozmezí tlaků pro regulátor EasySpray (1,5 – 2,0 bary) a pro regulátor DuploSpray (1,2 – 1,5 bary) a
- Optimální sprejovací vzdálenosti pro regulátor EasySpray (10 – 15 cm) a pro regulátor DuploSpray (2 – 5 cm).



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

Tyto a další podrobnosti lze nalézt v provozní příručce/návodu k použití příslušných regulátorů a příslušných návodů k použití pro sprejovací sety a aplikátory.

Protože jste byli identifikováni jako vlastník regulátoru EasySpray (0600075 a 1504275), Tissomat (Z9501100999901) nebo DuploSpray (0600123), budete v brzké době kontaktováni zástupcem společnosti Baxter ohledně plánované náhrady přístroje.

Pokud budete mít jakékoliv otázky ohledně této záležitosti, neváhejte se prosím obrátit na naši kontaktní osobu: PharmDr. Jakub Velík Ph.D., tel: 724 550 199 nebo e-mail: jakub_velik@baxter.com

Omlouváme se Vám za nesnáze, které Vám tato záležitost může způsobit a uvítáme Vaší spolupráci.

S pozdravem

Tomáš Kubala
Business Unit Manager Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.