

## PILNA notatka w sprawie bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Dwukierunkowa koszulka prowadząca CARTO VIZIGO™ 8.5F

Numery katalogowe (D138501, D138502, D138503)

Luty 2021 r.

Szanowni Państwo!

Firma Biosense Webster, Inc. nieustannie monitoruje poprawność działania oferowanych produktów, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów oraz zgodność z obowiązującymi przepisami. Pragniemy poinformować o wykrytym przez nas problemie dotyczącym dwukierunkowej koszulki prowadzącej CARTO VIZIGO™ 8.5F.

Otrzymali Państwo niniejsze pismo, ponieważ ustalono, że w Państwa placówce stosuje się dwukierunkową koszulkę prowadzącą CARTO VIZIGO™ 8.5F. Produkt ten nie jest wycofywany z rynku i nie musi być zwracany.

Na podstawie początkowych doświadczeń w placówkach stwierdzono większą niż spodziewana liczbę reklamacji dotyczących wysunięcia zastawki hemostatycznej w trakcie wprowadzania rozszerzacza lub urządzeń do dwukierunkowej koszulki VIZIGO™. Przy wysuniętej zastawce hemostatycznej możliwa jest utrata hemostazy, czego spodziewaną konsekwencją byłoby minimalne krwawienie. W skrajnie rzadkich okolicznościach uwężnienie powietrza mogłoby spowodować zator powietrzny. Firma Biosense Webster otrzymała zgłoszenia minimalnego krwawienia związanego z tym problemem, ale nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o zatorze powietrznym ani innych poważnych zdarzeniach o negatywnych konsekwencjach dla pacjenta.

Pragniemy przypomnieć o podanych w Instrukcji użycia (IFU) środkach ostrożności przy wprowadzaniu rozszerzacza lub cewników do koszulki VIZIGO™.

**Środki ostrożności dotyczące wprowadzania rozszerzacza do dwukierunkowej koszulki prowadzącej VIZIGO:**

- Należy stosować najlepsze praktyki przy wprowadzaniu i wyprowadzaniu jakiegokolwiek urządzenia przy zastawce hemostatycznej.
- **Nie** należy szybko wysuwać rozszerzacza ani cewnika. Może to spowodować uszkodzenie zastawki hemostatycznej.
- Zasysanie musi odbywać się powoli i tylko od strony bocznego przyłącza.
- Rozszerzacz lub inne urządzenia należy wyjmować lub wprowadzać powoli.
- Gdy koszulka zostanie wprowadzona do układu naczyniowego i rozszerzacz zostanie wyjęty, przed przystąpieniem do przepłukania lub wlewu należy kontynuować zasysanie do momentu zaobserwowania stabilnego przepływu zwrotnego krwi.
- Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta wstępnie zmontować koszulkę, rozszerzacz i przewodnik na stole. Wprowadzić igłę przez rozszerzacz i sprawdzić, czy nie występuje nadmierny opór przy przesuwaniu końcówki igły wzdłuż krzywizny zespołu koszulki i rozszerzacza.
- Przed wprowadzeniem koszulki do ciała pacjenta należy przepłukać koszulkę i rozszerzacz heparynizowanym normalnym roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia pęcherzyków powietrza i wszelkich potencjalnych cząstek. Po umieszczeniu koszulki w lewym przedsiönku pacjenta utrzymywać stałe natężenie przepływu heparynizowanego normalnego roztworu soli fizjologicznej do koszulki w celu ograniczenia do minimum ryzyka wystąpienia zatorów powietrznych.

Aby nie dopuścić do uszkodzenia zastawki koszulki, należy zawsze **wprowadzać rozszerzacz w linii prostej** w środek tej zastawki. Rozszerzacz **nie** należy wprowadzać pod kątem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zastawki koszulki (patrz ryc. 1).

Rycina 1

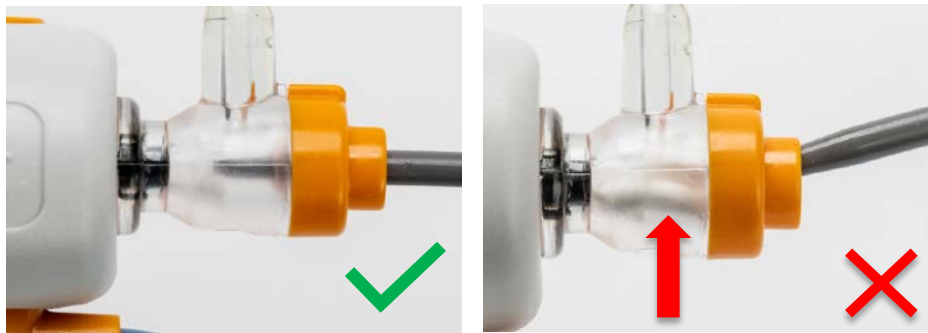


a. Prawidłowe wprowadzenie rozszerzacza

b. Nieprawidłowe wprowadzenie rozszerzacza

Nieprawidłowe wprowadzenie rozszerzacza może spowodować wysunięcie zastawki, co widać w przezroczystym kielichu (patrz ryc. 2).

Rycina 2



a. Prawidłowe wprowadzenie rozszerzacza, przezroczysty kielich

b. Nieprawidłowe wprowadzenie rozszerzacza, wysunięcie zastawki

#### Dalsze działania

1. Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką oraz przekazać ją wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane o opisanym problemie.
2. Prosimy o wypełnienie, podpisanie i **odesłanie Formularza Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. zo.o. (e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) lub fax 22 237 82 82).**

Powyższe informacje zostały również przekazane właściwym organom regulacyjnym.

Wszelkie dodatkowe pytania dotyczące niniejszego pisma należy kierować do przedstawiciela firmy Biosense Webster Inc.

Z poważaniem

Maria Jose Arana

Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami, Biosense Webster, Inc.  
 31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA 92618 USA [www.biosensewebster.com](http://www.biosensewebster.com)