



1499 Delp Drive

Harleysville, PA 19438

Tel: 215-256-4201

Fax: 215-256-1787

www.medcompnet.com

ALERT BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU

ODBIORCY: Lekarze, którzy stosują cewniki do hemodializy – radiolodzy interwencyjni, nefrologrzy, chirurdzy

WYRÓB MEDYCZNY: CEWNIK DO HEMODIALIZY MEDCOMP HEMO-CATH® LT i HEMO-CATH® ST

PODSUMOWANIE I ZAKRES PROBLEMU: Firma Medcomp stwierdziła możliwość powstawania otworów w silikonowej rurce (żylnego) ramienia przedłużającego cewnika Hemo-Cath®. Podczas zabiegu lub płukania pod wpływem ciśnienia pojawia się przeciek. Czas, po którym stwierdza się obecność otworów, wynosi: od momentu tuż po kaniulacji, aż do kilku miesięcy użytkowania lub dłużej.

Badania wykazały, że wewnętrzna strona rurki przedłużającej podczas procesu kaniulacji może zostać naruszona przez zamykanie zacisku, gdy drut przewodnika jest jeszcze wewnątrz cewnika. Pęknięcie we wnętrzu rurki może się z czasem powiększać i w rezultacie może powstać otwór, przez który może wyciekać ciecz.

W przypadku powstania otworu bezpośrednie i długotrwałe zagrożenia dla pacjentów obejmują możliwą utratę krwi, zatory gazowe, infekcje, wydłużenie czasu leczenia oraz procedury chirurgiczne (inwazyjne) związane z usunięciem i zastąpieniem cewnika w celu kontynuacji dializoterapii.

WNIOSKI ODNOŚNIE OCENY ZAGROŻENIA DLA ZDROWIA: Wniosek jest taki, że występuje minimalne ryzyko dla pacjenta. Otwór na ramieniu przedłużającym cewnika powoduje wyciek, gdy zwiększymy w nim ciśnienie za pomocą strzykawki podczas płukania lub podczas przeprowadzania dializy. W takich przypadkach potrzebna jest profesjonalna pomoc medyczna, która może podjąć środki zaradcze, aby zapobiec trwałym obrażeniom pacjenta. Częstość tego zdarzenia, gdy odniesiemy ilość reklamacji do wielkości sprzedaży wynosi < 0,01%.

INSTRUKCJE DLA LEKARZY PRZEPROWADZAJĄCYCH KANIULACJE: Podczas wprowadzania cewnika **NIE WOLNO** zamykać zacisku na przewodniku, ponieważ następstwem może być uszkodzenie ramienia przedłużającego.

INFORMACJE KONTAKTOWE: W przypadku pytań odnośnie niniejszego powiadomienia proszę skontaktować się telefonicznie w godzinach 8.00-17.00 EST z firmą Medcomp pod numerem + 1 215-256-4201, pytania w formie e-mail proszę kierować na adres: complaints@medcompnet.com lub faksem na numer +1 215-256-9191.