

Przedmiot: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA — porada dla wszystkich użytkowników cewnika TactiCath

Dane urzędzenia:

Cewnik TactiCath
(wszystkie numery seryjne)

Kod BIOTRONIK: 375401
Kod ENDOSENSE: PN-003 065

Nr referencyjny ENDOSENSE: FSCA-1107

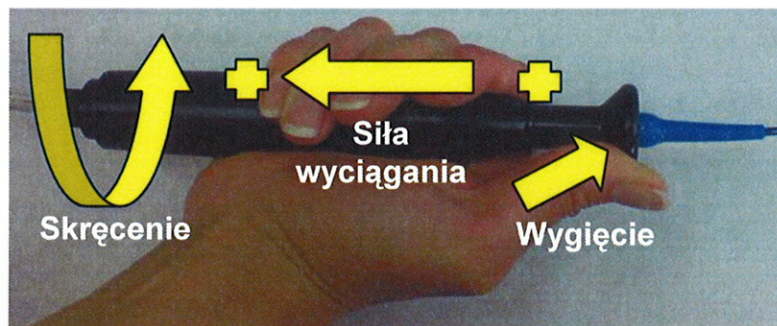
lipiec, 2011 r.

Szanowni Państwo!

ENDONSENSE nie ustaje w wysiłkach jeśli chodzi o opracowywanie i dostarczanie jak najwyższej jakości produktów.

Niedawno stwierdziliśmy, że posługiwanie się cewnikiem w połączeniu z koszulką pod nadmiernym naprężeniem mechanicznym (działającym w sposób opisany poniżej) może negatywnie wpłynąć na działanie linii kroplującej. Wysyłając ten komunikat, chcemy pomóc w zminimalizowaniu prawdopodobieństwa takiej sytuacji. Podkreślamy jednak, że jest to tylko porada prewencyjna i że nie zostały zgłoszone żadne niepożądane skutki korzystania z cewnika TactiCath.

Gdy częściowo lub całkowicie wygięty cewnik włożony do koszulki zostanie wyciągnięty przy jednoczesnym silnym skręceniu uchwytu cewnika (w sposób przedstawiony na poniższej ilustracji), wewnętrzne elementy cewnika mogą zostać poddane nadmiernemu naprężeniu. Może to spowodować częściowy lub całkowity rozpad linii kroplującej, tamując przepływ z niej do końcówki cewnika. W konsekwencji może wzrosnąć temperatura końcówki cewnika, a układ sterowania generatora do ablacji, jeśli jest właściwie zaprogramowany, może zmniejszyć ilość energii dostarczanej do pacjenta lub całkowicie zaprzestać jej dostarczania. Ponadto niektóre pompy kroplujące mogą przestać pracować, wyświetlając alarm wysokiego ciśnienia.



Aby linia kroplująca zachowała pełną sprawność w trakcie zabiegu ablacji, zalecamy przestrzeganie następujących zasad podczas posługiwania się cewnikiem w połączeniu z koszulką:

- Nie przykładać jednocześnie dużej siły skręcającej i naprężenia rozciągającego (wyciąganie) do cewnika, gdy końcówka cewnika jest włożona do koszulki w położeniu wygiętym.
- Zwolnić wygięcie (wyprostować cewnik), gdy cewnik jest wciągany z powrotem do koszulki.

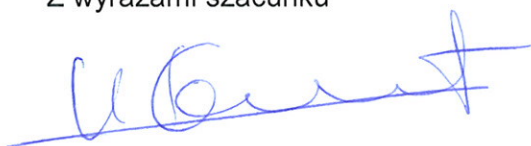
Jak zaznaczono w instrukcji obsługi cewnika, zalecamy ponadto kontrolowanie przepływu z linii kroplującej oraz temperatury końcówki w trakcie każdego zabiegu ablacji.

Ponadto chcemy ponownie zwrócić uwagę na konieczność ustawienia górnego limitu temperatury końcówki cewnika w generatorze do ablacji zgodnie z jego instrukcją obsługi.

Stosowne krajowe organy nadzoru zostały poinformowane o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania.

Mamy nadzieję, że informacja ta będzie Państwu pomocna. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub zastrzeżenia, prosimy o niezwłoczne skontaktowanie się z nami.

Z wyrazami szacunku



Hendrik Lambert

VP Quality Assurance, Clinical & Regulatory Affairs
(Wiceprezes ds. zapewnienia jakości, rejestracji wyrobów medycznych i badań klinicznych)
Endosense