

PILNE powiadomienie dla Klientów dotyczące bezpieczeństwa

Koszulki sterowalne FlexCath 12 firmy Medtronic CryoCath

Ważne informacje o wyrobie medycznym

Znak wewn. firmy Medtronic: FA523

Lipiec 2011 r.

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic CryoCath pragnie poinformować Państwa o swej obserwacji dotyczącej potencjalnej nieszczelności zaworu hemostatycznego koszulki sterowalnej FlexCath 12, model 3FC12, i upewnić się, że znacie Państwo optymalne postępowanie pozwalające wykryć i rozwiązać problem.

Lekarze stosujący koszulkę FlexCath w połączeniu z cewnikami Arctic Front do krioablacji informowali o występowaniu przecieku krwi z roztworem soli na zewnątrz i do wewnątrz zaworu hemostatycznego FlexCath 12 w 0,35% przypadków. Sytuacje te obejmują przypadki przedostawania się pęcherzyków powietrza przez zawór podczas zasysania przez port boczny koszulki. W maju 2011 r. firma Medtronic CryoCath zaobserwowała, że występowalność problemów związanych z nieszczelnością zaworu hemostatycznego wzrosła z 0,35% do 2,47%.

Jak dotychczas nie otrzymaliśmy doniesień o zagrożeniu bezpieczeństwa pacjenta w związku z nieszczelnością zaworu.

Potencjalne skutki kliniczne nieszczelności obejmować mogą nadmierną utratę krwi, wprowadzenie powietrza do mięśnia sercowego i brak wystarczającej antykoagulacji w razie wycieku roztworu soli z dodatkiem heparyny przez zawór. Otrzymaliśmy jedno doniesienie o przejściowym podwyższeniu segmentu ST elektrokardiogramu, które to zjawisko zanikło podczas zabiegu.

Firma Medtronic CryoCath prowadzi pilne prace na wielu odcinkach w celu złagodzenia skutków problemu i będzie przekazywać Państwu odpowiednie informacje.

Zalecamy lekarzom dalsze korzystanie z koszulki sterowalnej FlexCath 12 przy zachowaniu szczególnej ostrożności podczas przepłukiwania koszulki i podczas zasysania przez nią krwi (wymóg ten dotyczy każdego zastosowania cewnika). Należy również uważnie obserwować koszulkę pod względem utraty krwi, wycieku roztworu soli i przedostawania się do zaworu powietrza – zgodnie z istniejącymi instrukcjami stosowania koszulki sterowalnej FlexCath 12 i cewnika krioablacyjnego Arctic Front. Objawem przedostania się powietrza do zaworu jest pojawienie się widocznych pęcherzyków w przewodzie lub po stronie wewnętrznej silikonowego krążka koszulki, a także słyszalne dźwięki zasysania dochodzące z zaworu hemostatycznego.

Zgodnie z opisem zamieszczonym na stronie 5 instrukcji stosowania koszulki FlexCath, należy przestrzegać następujących zaleceń dotyczących zabiegu:

- **Ryzyko zatoru:** Wprowadzenie jakiegokolwiek cewnika lub koszulki do układu krążenia wiąże się z ryzykiem zatoru powietrznego/gazowego, który skutkować może okluzją naczyń i zawałem o poważnych konsekwencjach. Komponenty należy zawsze wkładać i wyjmować powoli, by ograniczyć do minimum wytwarzane podciśnienie, a więc ryzyko powstania zatoru.
- **Częste przepłukiwanie:** Zalecane jest regularne przepłukiwanie koszulki i światła rozszerzacza:
 - by zapobiec zastoinom krwi, skrzepom, zatorom i wystąpieniu poważnych urazów u pacjenta,
 - po każdym wstrzyknięciu środka kontrastowego, by zapobiec powstawaniu zastoin tego płynu w świetle.

Zasysanie powietrza: Należy wyjąć prowadnik i rozszerzacz z koszulki lub włożyć do koszulki cewnik przed zassaniem i przepłukaniem koszulki, ograniczając do minimum zasysanie powietrza przez zawór koszulki.

O opisanym działaniu zawiadomiony został właściwy organ w Państwa kraju. Prosimy o przekazanie powyższych informacji pozostałym zainteresowanym osobom z Państwa organizacji.

W razie wystąpienia opisanego problemu lub innego problemu związanego z wyrobem w Państwa placówce, prosimy o skontaktowanie się z miejscowym przedstawicielem firmy AFS Medtronic. Dodatkowe informacje o przedmiotowym spostrzeżeniu dostępne są u pod numerem telefonu 22-4656927.

Z poważaniem,

Kierownik krajowej Jednostki Organizacyjnej



Business Unit Manager CRDM
Medtronic Poland Sp. z o.o.

Jacek B. Pokorski