Итно безбедносно известување

CARTO VIZIGO™ 8.5F двонасочен воведник за катетер

Каталошки броеви (D138501, D138502, D138503)

Јуни 2022

Почитуван здравствен работник,

Biosense Webster, Inc. постојано ги следи перформансите на своите производи за да помогне во обезбедување на безбедност за пациентите. Сакаме да ве информираме за проблемот што го детектирал производителот во врска со двонасочниот воведник за катетер CARTO VIZIGO™ 8.5F.

Го добивате ова писмо затоа што сте идентификувани како здравствена установа што го користи двонасочниот воведник за катетер CARTO VIZIGO™ 8.5F. Овој производ не се повлекува од промет и нема потреба да биде вратен.

Почетното искуство по ставањето на производот во промет покажа поголем број на поплаки од очекуваниот, затоа што хемостатската валвула е дислоцирана при воведувањето на дилататорот или медицинските средства во воведникот VIZIGO™. Со дислоцирана хемостатска валвула, постои потенцијална загуба во хемостазата што се очекува да резултира со мало крварење. Во исклучително ретки околности, влегувањето на воздух може да доведе до воздушна емболија. Biosense Webster добил пријави за мало крварење поврзано со овој проблем, но не добил пријави за воздушна емболија или други сериозни несакани дејства кај пациентите.

Би сакале да ве потсетиме на мерките на претпазливост при вметнување на дилататорот или катетрите во воведникот VIZIGO™ од Упатството за употреба (IFU).

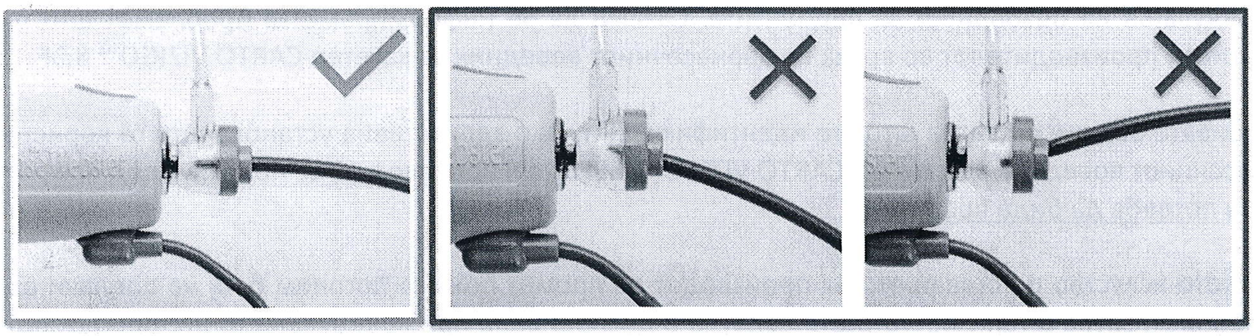
Мерки на претпазливост при вметнување на дилататор во VIZIGO двонасочен воведник за катетер:

- Користете најдобри практики за вметнување или повлекување на кое било медицинско средство од хемостатската валвула.
- **Не** го отстранувајте брзо дилататорот или катетерот. Може да дојде до оштетување на хемостатската валвула.
- Аспирирајте полека, само од страничниот отвор.
- Полека извадете го или вметнете го дилататорот или другите медицински средства.
- Откако ќе се вметне воведникот во васкулатурата и ќе се отстрани дилататорот, аспирирајте сѐ додека не се постигне стабилно враќање на крвта пред испирање или инфузија.
- Пред да го вметнете медицинското средство во пациентот, претходно составете ги воведникот, дилататорот и шилото на масата. Туркајте ја иглата нанапред низ дилататорот и проверете дали има прекумерен отпор додека врвот на иглата оди нанапред низ кривата структура на системот воведник/дилататор.

- Пред да го вметнете воведникот во пациентот, исплакнете ги воведникот и дилататорот со хепаринизиран нормален физиолошки раствор за да се отстранат воздушните меурчиња и сите потенцијални честички. Откако воведникот е во левата преткомора на пациентот, одржувајте постојан проток на хепаринизиран нормален физиолошки раствор до воведникот за да се минимизира ризикот од воздушни емболии.

Секогаш **вметнете го дилататорот право** во центарот на валвулата на воведникот за да спречите оштетување на валвулата. **Не** го ставајте дилататорот под агол, бидејќи може да дојде до оштетување на валвулата на воведникот (видете Слика 1).

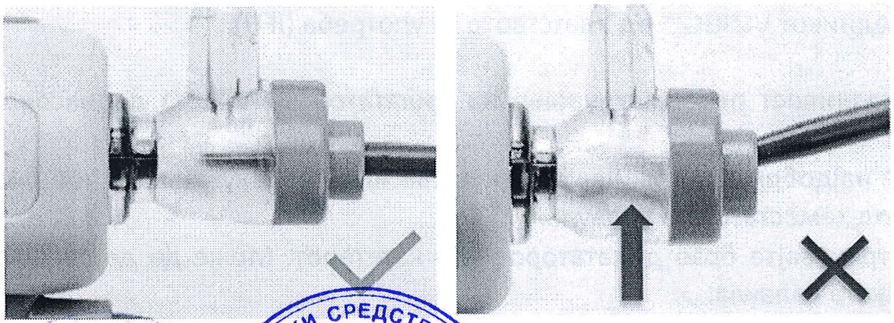
Слика 1



а. Правилно вметнување на дилататорот б. Неправилно вметнување на дилататорот

Неправилното вметнување на дилататорот може да резултира со дислокација на валвулата, што може јасно да се идентификува во центарот (видете Слика 2).

Слика 2



Следни чекори

1. Ве молиме внимателно разгледајте го ова писмо и споделете го со сите во вашата установа кои треба да бидат информирани.
2. Ве молиме пополнете, потпишете и **вратете го Образецот за одговор на здравствен работник.**

Ги проследивме овие информации до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. С. Македонија.
Доколку имате дополнителни прашања во врска со ова писмо, ве молиме контактирајте не.

Со почит,

Марија Гулева
Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Тел/Факс: +389 2 3298 782
E-mail: marija@farmatrejd.com.mk
Фарма Трејд ДООЕЛ
Ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје

ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА ЗДРАВСТВЕН РАБОТНИК

ИТНО БЕЗДБЕДНОСНО ИЗВЕСТУВАЊЕ

CARTO VIZIGO™ 8.5F ДВОНАСОЧЕН ВОВЕДНИК ЗА КАТЕТЕР

Каталошки број (D138501, D138502, D138503)

Ве молиме пополнете го овој ОБРАЗЕЦ ЗА ОДГОВОР НА ЗДРАВСТВЕН РАБОТНИК и вратете го преку e-mail до Фарма Трејд ДООЕЛ користејќи ги информациите наведени подолу **во рок од 3 работни дена по приемот на ова писмо.**

Фарма Трејд ДООЕЛ
До: Марија Гулева
E-mail адреса: marija@farmatrejd.com.mk

Ве молиме проверете ја и пополнете ја следната табела за да потврдите дека сте го добиле известувањето:

☐ Го прочитав и разбрав известувањето

Име на лицето кое го пополнило образецот:	Име на здравствена установа:
Потпис*:	Датум:
Адреса на здравствена установа:	
Претставник на Biosense Webster (ако е применливо):	
Датум на прием на известувањето:	
Телефонски број:	
**Со потписот потврдувате дека сте го примиле и разбрале известувањето.*	

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ