

ИТНО безбедносно известување на терен

PENTARAY® NAV катетри, PENTARAY® NAV eco катетри

Каталошки броеви: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208,
D128209, D128210, D128211, D128212
Сериски броеви: Сите

Март 2023

Почитувани здравствени работници,

Производителот Biosense Webster, Inc (BWI) споделува важни информации за употребата на PENTARAY® NAV и PENTARAY® NAV eco катетри („PENTARAY® катетри) поради три (3) пријави за катетри кои останале внатре во срцевиот валвуларен апарат и била потребна хируршка интервенција. Производителот BWI обезбедува дополнителни упатства за употреба на производот за да се избегне или да се реши овој проблем во текот на постапката. Овој производ не се повлекува од промет и не треба да се враќа.

Производителот BWI постојано ги следи перформансите на своите производи за да помогне во обезбедување на безбедност за пациентите. Како дел од тековниот преглед на постмаркетиншкиот мониторинг, производителот BWI идентификувал три (3) поплаки во 2019 година кои биле веднаш и темелно испитани. Поплаките покажале дека катетерот PENTARAY® останал внатре во срцевиот валвуларен апарат додека лекарот се обидувал да направи електроанатомска карта, што довело до потреба од хируршка интервенција за отстранување. Проценетата стапка на појава на хируршко отстранување поради останувањето на катетерот PENTARAY® внатре е 0,0008% врз основа на податоците од поплаки.

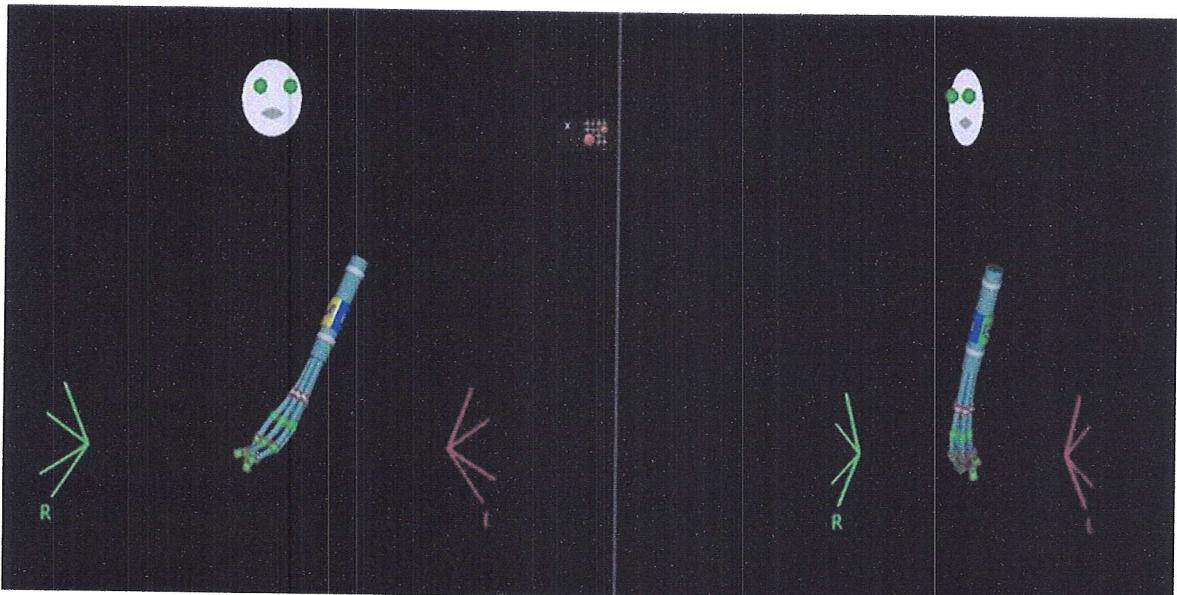
Иако валвуларното оштетување е наведено како потенцијална компликација во постоечките инструкции за употреба, не е конкретно наведена потребата од хируршка интервенција, затоа се известуваат корисниците за да се подигне свеста и да се проследат мерки кои ќе помогнат да се избегне или да се реши останувањето на катетерот внатре. Мерки на претпазливост за избегнување на останувањето на катетерот внатре ќе бидат вклучени во следното ажурирање на означувањето на PENTARAY® катетерот.

Производителот BWI извршил детално испитување по ова прашање. За да се избегнат или да се спрavат со останувањето на катетерот внатре, корисниците на овој производ треба да бидат свесни за следното:

- Повторена ротација на катетерот PENTARAY® во близина на валвуларниот апарат може да резултира со заплеткување на боцките на производот и понатамошното ротирање може да резултира со останување на катетерот внатре, што ќе доведе до потреба од хируршка интервенција.
- Вообичаеното сценарио на повторена ротација што води до заплеткување може да се појави при мапирање на десната комора и пристап до излезниот тракт на десната комора со помош на ротација во насока на стрелките на часовникот. Треба да се внимава при манипулација за да се избегне заплеткување на боцките со валвуларните структури.
- Заплетканоста на катетерот PENTARAY® може да се идентификува со отпорот што го чувствува корисникот и недостатокот на движење на боцките за време на манипулацијата, што може да се види преку системот CARTO® 3 или со флуороскопија. Медицинското средство може да се појави во конфигурација „налик на метла“ (видете на слика 1 на следната страница) со заплеткани боцки насочени во една насока. Со спротивна манипулација (на пр. ротација спротивно од стрелките на часовникот од почетната ротација во насока на стрелките на часовникот), може да се ослободи заплетканото медицинско средство за безбедно отстранување.



- Не употребувајте прекумерна сила за да го извадите медицинското средство кога е заплеткано или останато внатре бидејќи тоа може да доведе до оштетување на срцевите структури или на медицинското средство.



Слика 1- Пример за конфигурација „налик на метла“.

Нашите податоци покажуваат дека можеби сте нарачале или сте корисник на овој производ.

Следни чекори (писмо за здравствена установа):

1. Ве молиме да бидете свесни за ова писмо и да го доставите на секој во вашата установа што треба да биде информиран.
2. Ве молиме пополнете, потпишете и вратете го Образецот за одговор на корисник.

Овие информации се проследени до Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. С. Македонија.



Марија Гулева
Одговорно лице за 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 корисник

ИТНО безбедносно известување

Име на производ/каталошки број	Опис на известувањето
PENTARAY® NAV катетри D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206	Итно безбедносно известување
PENTARAY® NAV еко катетри D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212	

Ве молиме пополнете го овој образец за одговор на корисник и вратете го по пошта, факс или 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
Адреса: ул. Антон Попов бр. 1/1-3, 1000 Скопје
Факс: +389 2 3298 782 e-Mail: 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:	
Факс:	Телефонски број:
*Со потписот потврдувате дека сте го примиле и разбрали известувањето	

