

NUJNO – Terensko varnostno obvestilo

PENTARAY® NAV katetri, PENTARAY® NAV eco katetri

Kataloške številke: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208,
D128209, D128210, D128211, D128212
Številke sklopa: vse

junij 19, 2020

Spoštovana cenjena stranka,

V podjetju Biosense Webster, Inc, (BWI) želimo z vami deliti pomembne informacije o uporabi izdelkov PENTARAY® NAV in PENTARAY® NAV eco katetri (PENTARAY® katetri) zaradi treh (3) poročil o zataknjenih katetrih znotraj aparata srčnih zaklopk, kar je zahtevalo kirurške posege. BWI vam zato pošilja dodatne napotke o uporabi izdelka, da se med postopkom izognete težavi oziroma jo odpravite. Izdelka ne umikamo s terena in ga ni potrebno vračati.

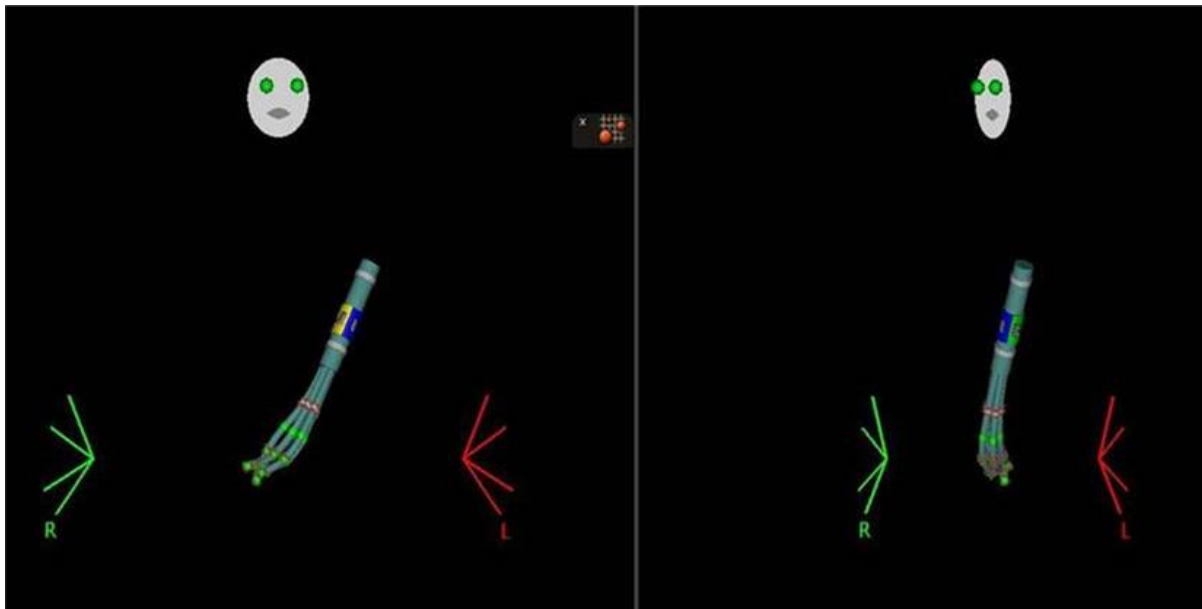
V BWI stalno spremljamo delovanje naših izdelkov, da lahko zagotavljamo varnost pacientov. V sklopu našega pregleda izdelkov po uvedbi na trg smo v letu 2019 v BWI zabeležili tri (3) pritožbe, ki smo jih nemudoma in temeljito preiskali. Pritožbe so navajale, da se je PENTARAY® kateter zataknil v aparatu srčne zaklopke, medtem ko je zdravnik poskušal izvesti elektroanatomsko mapiranje, kar je zahtevalo kirurški poseg in odstranitev. Glede na naše podatke o pritožbah stopnja pojavnosti situacije, ki zahteva kirurško odstranitev zaradi zatikanja PENTARAY® katetra, znaša 0,0008 %.

Poškodbe zaklopk so sicer navedene v trenutnih navodilih za uporabo kot morebiten zaplet, vendar ni podrobnega omenjanja nujnosti kirurškega posega, zato smo stopili v stik s strankami, da jih obvestimo o težavi in ukrepih, s katerimi se lahko izognejo zatikanju katetra ali odpravijo težavo. Svarilo o izoginitvi zatikanju bo dodano izdelku PENTARAY® kateter ob naslednji posodobitvi dokumentov.

V BWI smo opravili obširno preiskavo težave. Sledijo spoznanja, ki naj bodo v pomoč uporabnikom tega izdelka, da se izognejo zatikanju ali ga odpravijo:

- Večkratna rotacija izdelka PENTARAY® kateter v bližini aparata zaklopk lahko povzroči zapletanje bodice izdelka, kar ob nadaljnji rotaciji lahko privede do zatikanja in posledično do kirurškega posega.
- Pogost scenarij, ki vključuje večkratno rotacijo, ki lahko privede do zatikanja, se lahko pojavi med mapiranjem desnega prekata in dostopanjem do iztočnega trakta desnega prekata s pomočjo rotacije v smeri urinega kazalca. Pri ravnanju je treba biti previden, da se bodice ne zapletejo s strukturami prekata.
- Zapletanje izdelka PENTARAY® kateter lahko ugotovi uporabnik, ko naleti na odpor in nezmožnost premikanja bodice med ravnanjem z izdelkom, kar lahko pokaže uporaba sistema CARTO® 3 ali fluoroskopija. Pripomoček je lahko viden v obliki "metle" (glejte sliko 1 na naslednji strani), kjer so zapletene bodice vse usmerjene v eno stran. Z ravnanjem v nasprotni smeri (torej z rotacijo v smeri, nasprotni urinemu kazalcu, če je sprva potekala v smeri urinega kazalca) se v nekaterih primerih lahko odvije in odstrani zataknjen pripomoček.

- Pri odstranjevanju zapletenega ali zataknjenega pripomočka ne uporabljajte izdatne sile, saj lahko povzročite poškodbe srčnih struktur ali pripomočka.



Slika 1- Primer oblike "metle"

V naši evidenci imamo zabeleženo, da ste naročili ta izdelek oziroma ga uporabljate.

Nadaljnji koraki (bolnišnično obvestilo):

1. Bodite pozorni na to obvestilo in ga posredujte vsem osebam v svoji ustanovi, ki morajo biti obveščene.
2. Izpolnite, podpišite in nam **pošljite nazaj obrazec za poslovno korespondenco.**

S temi informacijami smo seznanili ustrezne regulatorne organe.

S spoštovanjem,

Vadim Kastin
Višji direktor, Kakovost & skladnost