

NUJNO – Terensko varnostno obvestilo

Dvosmerno žilno uvajalo CARTO VIZIGO™ 8.5F

Kataloške številke (D138501, D138502, D138503)

Februar 2021

Spoštovana cenjena stranka,

Pri podjetju Biosense Webster, Inc. nenehno spremljamo delovanje naših izdelkov z namenom zagotovitve njihove skladnosti in varstva bolnikov. Želimo vas obvestiti o težavi, ki je bila zaznana v povezavi z dvosmernim žilnim uvajalom CARTO VIZIGO™ 8.5F.

To obvestilo ste prejeli, ker ste bili prepoznani kot uporabnik dvosmernega žilnega uvajala CARTO VIZIGO™ 8.5F. Omenjenega izdelka ni potrebno umakniti s trga in ga tudi ni potrebno vrniti.

Ob začetku uporabe izdelka na trgu je bilo zaradi premika hemostatske zaklopke med vstavljanjem dilatatorja preko žilnega uvajala VIZIGO™ podano večje število pritožb od pričakovanega. Pri izmaknjeni hemostatski zaklopki obstaja tveganje za motnje hemostaze, kar lahko povzroči manjše krvavitve. V izjemno redkih primerih lahko vdor zraka privede do zračne embolije. Podjetje Biosense Webster je prejelo poročila o manjših krvavitvah, povezanih z omenjeno težavo, nismo pa prejeli nobenega poročila o zračni emboliji ali drugih resnih neželenih učinkih pri bolnikih.

Želimo vas opomniti na upoštevanje previdnostnih ukrepov pri vstavljanju dilatatorja ali katetrov preko žilnega uvajala VIZIGO™, ki so navedeni v Navodilih za uporabo (IFU).

Bodite previdni pri vstavljanju dilatatorja preko dvosmernega žilnega uvajala VIZIGO:

- Pri nameščanju pripomočkov skozi hemostatsko zaklopko in pri njihovem odstranjevanju ravnajte v skladu z najboljšo prakso.
- Dilatatorja ali katetra **ne** odstranjajte hitro, saj lahko pri tem pride do poškodbe hemostatske zaklopke.
- Aspirirajte počasi, samo s stranske odprtine.
- Počasi odstranite ali vstavite dilatator ali druge pripomočke.
- Ko je žilno uvajalo vstavljeno v žilo in ko je dilatator odstranjen, pred izpiranjem ali infundiranjem aspirirajte dokler ne dosežete enakomernega vračanja krvi.
- Preden pričnete z vstavljanjem bolniku, si na mizi pripravite žilno uvajalo, dilatator in stilet. Iglo vstavite skozi dilatator in preverite, ali pri pomikanju konice igle skozi zavoje sestava žilnega uvajala/dilatatorja prihaja do prekomernega upora .
- Preden žilno uvajalo vstavite bolniku, žilno uvajalo in dilatator sperite s heparinizirano fiziološko raztopino, da odstranite zračne mehurčke in morebitne delce. Ko je žilno uvajalo vstavljeno v levi atrij bolnika, vzdržujte stalen pretok heparinizirane fiziološke raztopine v žilno uvajalo, da zmanjšate tveganje za zračno embolijo.

Vedno **vstavite dilatator naravnost** v sredino zaklopke žilnega uvajala, da preprečite poškodbe zaklopke. **Ne** vstavljajte dilatatorja pod kotom, ker lahko pride do poškodbe zaklopke žilnega uvajala (glejte Sliko 1)

Slika 1

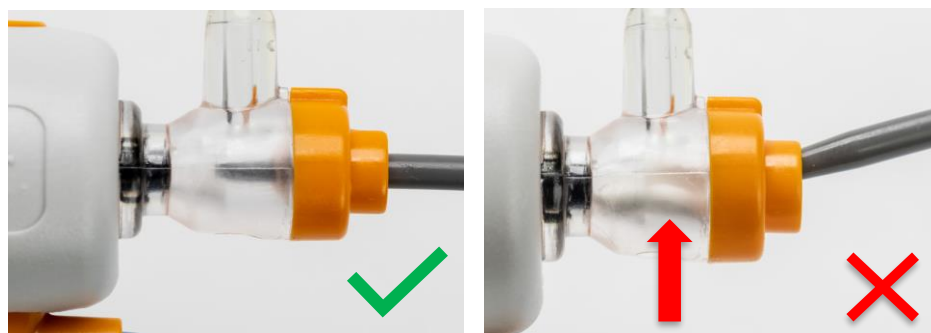


a. Pravilno vstavljanje dilatatorja

b. Nepravilno vstavljanje dilatatorja

Nepravilno vstavljanje dilatatorja lahko povzroči premik zaklopke, kar je vidno v sicer praznem središčnem prostoru (glejte Sliko 2).

Slika 2



a. Pravilno vstavljanje dilatatorja, prazen središčni prostor

b. Nepravilno vstavljanje dilatatorja, premik zaklopke (puščica) v sicer prazen središčni prostor

Nadaljnji koraki

1. Pozorno preberite to obvestilo in ga delite z vsemi osebami v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjene.
2. Izpolnite, podpišite in pošljite nazaj **Obrazec za poslovno korespondenco**

Te informacije smo posredovali ustreznim regulatornim organom.

V primeru dodatnih vprašanj v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na svojega prodajnega zastopnika pri podjetju Biosense Webster.

S spoštovanjem,

Maria Jose Arana

Senior direktorica za kakovost in skladnost pri Biosense Webster, Inc
31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA 92618 ZDA
www.biosensewebster.com

OBRAZEC ZA POSLOVNO KORESPONDENCO

NUJNO – Terensko varnostno obvestilo

DVOSMERNO ŽILNO UVAJALO CARTO VIZIGO™ 8.5F

Kataloške številke (D138501, D138502, D138503)

Prosimo, izpolnite ta Obrazec za poslovno korespondenco in ga v skladu s spodaj navedenimi podatki **v 3 delovnih dneh po prejemu tega sporočila** po e-pošti posredujte Biosense Webster Inc. (BWI).

Biosense Webster, Inc.

E-poštni naslov: RA-JNJRO-JJMSEEFASS@ITS.JNJ.com

Za potrditev prejema tega obvestila prosimo označite okvirček in izpolnite polje spodaj:

Obvestilo sem prebral(a) in ga razumem

Ime osebe, ki izpolnjuje obrazec (tiskane črke):	Subjekt/Poslovno ime:
Podpis*:	Datum:
Subjekt/Poslovni naslov ali naslov za pošiljanje, mesto:	
Prodajni zastopnik podjetja Biosense Webster (če je ustrezno):	
Datum prejema obvestila:	
Telefonska številka:	
* S podpisom potrjujete, da ste prejeli in razumeli to obvestilo .	