

NALÉHAVÉ bezpečnostní upozornění pro terén
Řiditelná pouzdra CryoCath FlexCath 12 společnosti Medtronic:
možné prosakování hemostatického ventilu

Medtronic evidenční č.: FA 523

červenec 2011

Vážený lékaři,

Divize Medtronic CryoCath by Vás ráda informovala o problému spojovaném s možným prosakováním hemostatického ventilu říditelného pouzdra FlexCath 12, model 3FC12 a dále by se ráda ujistila, že jste informován o nejlepším způsobu, jak rozeznat výskyt tohoto problému a jak na něj reagovat.

Případy, kdy docházelo k unikání krve a fyziologického roztoku z hemostatického ventilu FlexCath 12, nebo naopak k pronikání vzduchu do ventilu, byly dříve hlášeny lékaři užívajícími říditelné pouzdro FlexCath a kryoablační katétr Arctic Front v 0,35%. Toto procento zahrnuje i hlášené případy vnikání vzduchových bublin skrze ventil při aspiraci bočního portu. V květnu 2011 zaznamenala divize Medtronic CryoCath zvýšení míry výskytu problémů spojených s prosakováním hemostatického ventilu z původních 0,35% na 2,47%.

K dnešnímu dni jsme neobdrželi zprávy o žádné události, kdy by došlo k ohrožení bezpečí pacienta spojované s prosakujícím ventilem. Možné klinické implikace spojované s prosakujícím ventilem zahrnují ztrátu krve, riziko vzniku embolie způsobené vnikáním vzduchu nebo jiného plynu a nedostatečné antikoagulační účinky v případě, že ventilem uniká fyziologický roztok obohacený o heparin. Obdrželi jsme jednu zprávu o přechodné elevaci ST segmentu, která se vyřešila během operace.

Divize Medtronic CryoCath usilovně pracuje na několika frontách, aby vyřešila tento problém a bude Vás o výsledcích dle potřeby nadále informovat.

Doporučujeme, aby lékaři v používání říditelného pouzdra FlexCath 12 pokračovali. Tak, jako při používání jakéhokoliv jiného katétru, tak i při práci s FlexCath pouzdrům by měli být lékaři obzvláště obezřetní při proplachování a aspiraci. Dále by měli pozorně sledovat, zda nedochází ke ztrátě krve, unikání fyziologického roztoku nebo naopak ke vnikání vzduchu, a to v souladu s existujícím Návodem k obsluze říditelného pouzdra FlexCath 12 a kryoablačního katétru Arctic Front. Znamky přístupu vzduchu zahrnují viditelné bublinky objevující se v hadičkách nebo na vnitřní straně silikonového disku umístěného v pouzdře a slyšitelné sací zvuky přicházející z hemostatického ventilu.

str. 1/2

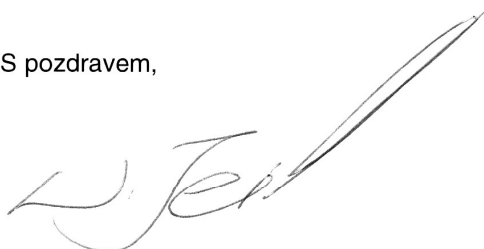
Postupujte prosím podle následujících důležitých doporučení dále popsanych na straně 32 FlexCath Návodu k obsluze:

- **Riziko vzniku embolie** – zavádění jakéhokoli katétru nebo zaváděcího pouzdra do oběhového systému s sebou přináší riziko vzniku embolie vyvolané buď přístupem vzduchu nebo jiného plynu. Vzduch nebo jiný plyn uzavře cévy, což může vést k odumírání tkání s vážnými následky. Jednotlivé nástroje vždy zavádějte a opět vyjímejte pomalu, abyste tak minimalizovali vznikající vakuum a následně riziko vzniku vzduchové embolie.
- **Časté proplachování** – doporučujeme provádět pravidelné proplachování pouzdra a vnitřního průměru dilatátoru:
 - abyste tak předešli krevním sedlinám, sraženinám, emboliím a vážné újmě na pacientově zdraví
 - po každém vstříknutí kontrastní látky, abyste předešli jejímu ulpívání na vnitřních povrchích
- **Aspirace vzduchu** – před aspirací a proplachováním pouzdra z něj vyjměte zaváděcí drát a dilatátor, nebo do něj vsuňte katétr. Tímto minimalizujete možnost aspirace vzduchu skrz ventil pouzdra.

Příslušné úřady ve Vaší zemi byly již o této situaci informovány. Žádáme Vás, abyste dle potřeby o této bezpečnostní zprávě dále informovali zaměstnance uvnitř Vaší organizace.

Pokud se ve Vašem zařízení objeví tento problém nebo jakýkoliv jiný problém spojený s tímto výrobkem, kontaktujte prosím Vašeho místního zástupce AFS Medtronic a vyžádejte si od něj potřebnou asistenci. Pro další informace o výše uvedeném problému prosím kontaktujte M. Lukáše na tel. č. 725 470 375.

S pozdravem,



Wojciech Jezewski

Country Manager
Medtronic Czechia s.r.o.

