

DŮLEŽITÉ – INFORMAČNÍ DOPIS

C.J. : SMQ 11-20.doc

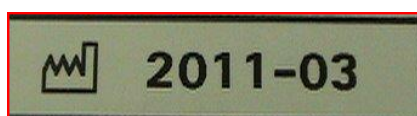
Chasseneuil, 9.9. 2011

Vážený zákazníku,

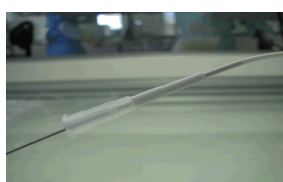
Níže uvedené implantabilní porty Celsite jsou určeny k použití s technikou „Over The Wire“ (OTW).

Název výrobku	Číslo výrobku
Celsite ST301 OTW	4433726
Celsite Implantofix	4438604
Celsite Implantofix	4438647
Celsite Brachial	4433734

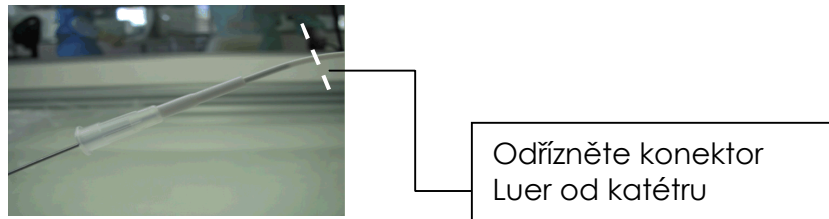
Po stížnostech ze strany zákazníků a po dalším rozboru identifikovala spol. B.BRAUN MEDICAL riziko nemožnosti protáhnout drát skrze konektor Luer katétru. Toto riziko je omezeno na dávky vyrobené mezi srpnem 2010 a srpnem 2011. Datum výroby je vytištěno na nálepkách takto:



V důsledku toho doporučujeme před umístěním těchto implantabilních portů s využitím OTW techniky ověřit, zda může vodící drát projít konektorem Luer katétru.



- Pokud vodící drát pronikne skrze konektor Luer snadno, postupujte normálně jako v případě použití techniky OTW (viz níže výtah z Celsite IFU).
- Pokud vodící drát neprojde přes konektor Luer, propláchněte katétru přes konektor Luer 0.9 % roztokem chloridu sodného (NaCl) nebo použijte heparinovaný fyziologický roztok, připojte katétru a odřízněte konektor Luer od katétru.



Vodící drát nyní bude moci projít přes katétru a postup může pokračovat tak, jak je popsáno níže.

Pamatujte na to, že systém portu by měl být po připojení k portu řádně propláchnut.

Návod k použití Celsite® – VI-1-3-1

Technika Over-The Wire:

- Do zvolené žíly zaveďte Seldingerovu jehlu, ověřte polohu sledováním zpětného toku krve.
- Do žíly zaveďte vodící drát J, po dosažení správné polohy vytáhněte jehlu.
- Natáhněte dilatátor na vodící drát krouživým pohybem, aby prošel skrze kůži. Vyjměte dilatátor.
- Propláchněte katétru 0.9 % roztokem chloridu sodného (NaCl).
- Posuňte katétru po vodícím drátu do požadované polohy v místě vstupu horní duté žíly do pravé předsíně.
- Připravte si kapsu portu na zvoleném místě, port by měl ležet zhruba 1.2 – 1 cm pod povrchem kůže stranou od místa vstřiku. Vyjměte vodící drát.
- Odstříhňte konektor Luer od katétru a připojte jej k protahovací tyči.
- Protáhněte katétru od místa vpichu ke kapse portu a zajistěte, aby se katétru nezkroutil. Před připojením k portu odřízněte nadbytečnou délku katétru (pod pravým úhlem).
- Připojení katétru/portu:
 - Celsite®:

Navlečte spojovací kroužek na katétru, pevně vtláčte katétru do výstupní kanyly tak, aby katétru překryl celou délku výstupní kanyly, posuňte spojovací kroužek přes katétru a výstupní kanylu. Spojovací kroužek by se měl dotýkat portu.
 - Celsite® IMPLANTOFIX:

Navlečte šroubovací konektor na katétru, pevně zatlačte katétru na výstupní kanylu tak, aby katétru překryl celou délku výstupní kanyly. Posuňte šroubovací konektor přes katétru a výstupní kanylu. Šroubový konektor by měl být dotažen rukou a klíčem, který se používá ke konečnému dotažení a zajištění. Dotahujte tak dlouho, až uslyšíte cvaknutí. Tím je zajištěno správné propojení portu a katétru.
- Ověřte připojení katétru tak, že za něj jemně zatáhnete.
- Vsuňte port do kapsy portu a dejte při tom pozor, aby se katétru nepřekroutil.

- l) Ověřte průchodnost katétru (tak, že ověříte, že je možné jak sání, tak i vsťikování), zajistěte, aby řez v kůži byl 1 cm od místa vsťiku.
- m) Implantabilní port je možno zafixovat do obinadla pomocí stehů.

Aktivně pracujeme na zdokonalení procesu výroby katétru, abychom zajistili jeho kompatibilitu s drátem.

S pozdravem

Didier Gerbaud
Ředitel regulačních a vědeckých činností
Odpovědný farmaceut
Bezpečnostní technik
Generální ředitel

Catherine Boismenu
Ředitelka pro jakost a regulační záležitosti
Chasseneuil CoE

B|BRAUN

AESCULAP

Místní formulář potvrzení přijetí bezpečnostního oznámení

08.09. 2011

FSCA ACPA 11-20

Tímto formulářem se potvrzuje příjem přiloženého bezpečnostního oznámení spol. B.Braun FSCA ACPA 11-20 ze dne 08.09. 2011 týkajícího se vstupních portů Celsite používaných při implantační technice OTW. Formulář vyplňte a vraťte do 14 dnů.

Potvrzuji doručení výše uvedeného bezpečnostního oznámení, které bylo řádně provedeno.

Datum:

.....
.....

Podpis:

.....
.....

Jméno:

.....
.....

Organizace:

.....
.....

Adresa:

.....
.....

.....
.....

.....
.....

Telefon:

.....
.....

E-mail:

.....
.....

Vraťte laskavě místní organizaci B.Braun/Aesculap.