

# Urgentní TERÉNNÍ BEZPEČNOSTÍ OZNÁMENÍ

Prostředek: **Terumo® Runthrough™ NS Tapered**

Referenční číslo: **FSN1103 2011-06 [CS]**

Opatření: **Informace**

Pozor: Primář intervenční kardiologie, intervenční radiologie, vaskulární chirurgie, intervenční angiologie

Terumo Corporation obdržela hlášení o tom, že u Terumo Runthrough NS Tapered PTCA vodicího drátu zasunutého s mikrokátérem do CTO léze, ve které došlo k odvinutí distální části smyčky drátu, lékaři následně ztížili manipulaci se zařízením.

Nebyly hlášeny žádná poškození pacientů v souvislosti s tímto defektem

## Podrobné informace o postižených prostředcích:

Odkaz	Popis	Čísla šarží
<b>TW-DP418FH</b>	<b>Terumo® Runthrough™ NS Tapered</b>	<b>101129, 101203, 101216, 101223</b>

## Popis problému:

Při průchodu CTO lézí byl cítit odpor a manipulace s kuželovým drátem začala být obtížná. Vyjmutí Runthrough NS tapered drátu spolu s mikrokátérem odhalilo, že došlo k odvinutí smyčky na distální části drátu.

## Riziko pro pacienty

Pokud se smyčka distální části drátu při manipulaci s ním opakovaně nadměrně kroutí, může dojít k rozvinutí distální části drátu, což může nakonec vést k jejímu odlomení.

Pacient nebude poškozen, pokud lékař, který pocítí během manipulace odpor nebo jinou abnormalitu, reaguje vytažením drátu s mikrokátérem. Pokud ale lékař pokračuje v manipulaci, hrot vodicího drátu se zachytí a nebude jej možno vytáhnout bez intervenčního zásahu na obtížně dostupném místě.

## Nápravné opatření

Terumo Corporation upozorňuje uživatele na varování v návodech k použití a na další opatření pro případ, že je během použití cítit odpor. Tato varování a opatření jsou uvedena na následující straně.

## Pokyny pro zákazníky

- (1) Prostudujte si toto *terénní bezpečnostní oznámení*
- (2) Zajistěte, aby toto oznámení znali všichni uživatelé dotčeného prostředku.
- (3) Potvrďte přijetí tohoto sdělení odfaxováním řádně vyplněného příloženého formuláře *Odpověď zákazníka* na faxové číslo uvedené na formuláři.

Potvrzujeme, že toto *Terénní bezpečnostní oznámení* bylo také sděleno příslušným státním orgánům ve vaší zemi.

Pokud máte jakékoli dotazy nebo připomínky, doporučujeme, abyste se obrátili na nás nebo na vašeho místního zástupce společnosti Terumo:

Organizace (vyplní obchodní oddělení nebo zástupce)  
Kontaktní osoba (pracovní zařazení)  
Kontaktní telefon, mobil, email



Michel Brasseur  
MD Vigilance Manager  
Regulatory Affairs  
Terumo Europe NV  
Leuven, Belgie

## Terumo PTCA vodící drát Opatření během použití RUNTHROUGH NS TAPERED

### ■ OPATŘENÍ BĚHEM POUŽITÍ

**Pokud během manipulace nebo vytahování drátu cítíte odpor, vyjměte kombinovaná zařízení spolu s drátem. Vytažení samotného drátu může vést k jeho poškození nebo odlomení.**

- *Dodržujte varování, opatření a pokyny k použití vytištěné v návodu k použití přiloženého k prostředku, viz níže.:*

### VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

#### **VAROVÁNÍ**

- ***Pokud pocítíte jakýkoli odpor nebo se vám nezdá chování či umístění hrotu správné, zastavte manipulaci s RUNTHROUGH NS nebo dilatačním katétrem a pomocí skiaskopie s vysokým stupněm rozlišení určete příčinu. Nedodržení náležité opatrnosti může způsobit ohnutí, zauzlení či oddělení hrotu vodícího drátu, poškození dilatačního katétru nebo poškození cévy.***

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### **3-3 VAROVÁNÍ**

- ***Při výběru cévy, do které má být RUNTHROUGH NS zaveden nebo připojenu vodícího drátu přes stenózu, neotáčejte proximální konec vodícího drátu více než třikrát za sebou ve stejném směru, pokud je hrot vodícího drátu zachycen. Může dojít k oddělení vodícího drátu.***

**Terénní bezpečnostní oznámení - ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ ZÁKAZNÍKA**Prostředek: **Terumo® Runthrough™ NS tapered**Složka: **FSN1103 2011-06**

Prosíme o vyplnění, podepsání a odeslání faxem zpět: na faxové číslo:

Telefax:

<b>Název nemocnice</b>	
<b>Město</b>	
<b>Země</b>	

Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi dotčené prostředky Runthrough NS tapered PTCA vodící drát.

---

*Vyplněním a zpětným faxovým odesláním tohoto formuláře potvrzují doručení, přečtení a splnění požadavků tohoto Bezpečnostního oznámení:*

<b>Osoba vyplňující odpověď</b> [Prosíme hůlkovým písmem]	
<b>Pracovní zařazení</b>	
<b>Telefonní číslo</b>	
<b>Podpis</b>	
<b>Datum</b>	

**FSN1103A [CS]**