

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén pro zdravotnický prostředek

18. 07. 2014

Programovatelné ventily CODMAN[®] CERTAS[™] Programmable Valves

TYTO INFORMACE PŘEDEJTE LÉKAŘŮM, KTEŘÍ POUŽÍVAJÍ TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Vážení neurologové/neurochirurgové,

Posíláme vám toto bezpečnostní upozornění pro terén obsahující vysvětlení specifikace virtuálního uzavíracího tlaku (nastavení 8) u ventilu CODMAN CERTAS uvedenou v návodu k použití (IFU) pro tento výrobek.

U pacientů, u nichž bylo s implantovaným ventilem CODMAN CERTAS dosaženo dobrých výsledků, není nutné žádné opatření.

Toto upozornění se týká všech kódů ventilů (viz níže).

Dotyčný výrobek (všechny šarže)

Kód	Popis
82-8800	Pouze in-line ventil
82-8801	In-line ventil s katétrem a příslušenstvím
82-8802	In-line ventil s modulovým katétrem a příslušenstvím
82-8803	In-line ventil s modulovým katétrem BactiSeal a příslušenstvím
82-8804	Pouze in-line ventil se zařízením SiphonGuard
82-8805	In-line ventil se zařízením SiphonGuard, katétrem a příslušenstvím
82-8806	In-line ventil se zařízením Siphonguard, modulovým katétrem a příslušenstvím
82-8807	In-line ventil se zařízením SiphonGuard, modulovým katétrem Bactiseal a příslušenstvím

Shrnutí problému

V návodu k použití (IFU) pro ventil CODMAN CERTAS se uvádí, že nastavení funkce virtuálního uzavření (nastavení 8) je určeno k omezení průtoku ventilem a odpovídá **průměrnému** tlaku vyššímu než 400 mm H₂O. Nedávno provedené in-vitro testy nastavení funkce virtuálního uzavření prokázaly, že pracovní tlak pro jednotlivý ventil může

*Společnost Medos International SARL je zákonným výrobcem, který vydává toto upozornění.

klesnout pod 400 mm H₂O. Tento test odhalil pouze jeden případ z celkem 72 testovaných příkladů, kdy byl tlak výrazně nižší než 400 mm H₂O (pozorováno při 275 mm H₂O), ačkoliv po zopakování testu tento ventil pracoval nad 400 mm H₂O.

Důsledky a možná rizika v souvislosti s nastavením funkce virtuálního uzavření

Pokud se ventil považuje za virtuálně zavřený, ale stále pracuje při fyziologicky relevantním tlaku, lékař se může nesprávně domnívat, že pacient je nezávislý na shuntu. Toto může vést k prodlevě v léčbě kvůli komplikacím v souvislosti se shuntem.

Pokud se nastavení virtuálního uzavření používá pro obnovu ventrikulárního objemu u pacientů se syndromem kolabovaných komor (Slit Ventricle Syndrome, SVS) nebo se subdurálním krvácením způsobeným předrénováním, odezva na léčbu může být u ventilů pracujících výrazně pod 400 mm H₂O opožděná. Toto riziko poškození je poněkud zmírněno skutečností, že ventily, které byly nedávno testovány in vitro, nepracovaly konzistentně pod hodnotou 400 mm H₂O.

Opatření na straně lékařů, kteří ošetřují pacienty pomocí ventilů CODMAN CERTAS

Pokud se pro řešení akutního předrénování, které vedlo k subdurálnímu krvácení nebo vzniku kolabovaných komor, použije nastavení virtuálního uzavření, doporučuje se pacienta bedlivě sledovat, aby se zajistilo, že pacient reaguje dle očekávání (pracovní tlak > 400 mm H₂O).

Toto upozornění vychází z interních in vitro testů. Společnost Codman Neuro si není vědoma žádných nežádoucích příhod spojených s tímto problémem. Symptomy u pacienta způsobené uvedeným problémem jsou podobné jako při standardním průběhu léčby. Proto je těžké přisuzovat potíže přímo problému popsánému v tomto upozornění.

Je třeba zdůraznit, že společnost Codman Neuro tímto nedoporučuje explantaci ventilů CODMAN CERTAS.

Toto upozornění předejte všem neurochirurgům a dalším lékařům ve vaší organizaci, kteří ošetřují pacienty s implantovaným ventilem CODMAN CERTAS.

Přiložený formulář potvrzení prosím vyplňte a vyplněný formulář předejte svému obchodnímu zástupci a odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Marta Sedláčková), Karla Engliš 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147.

Je pro nás velmi důležité, že nám tento formulář potvrzení pošlete. Formulář nám také můžete poslat e-mailem na adresu: msedlac2@ITS.JNJ.com.

V případě jakýchkoli dotazů nebo nebudete-li něčemu v tomto upozornění rozumět, se můžete obrátit na příslušného místního zástupce společnosti Codman Neuro nebo na oddělení pro odborné a lékařské záležitosti na adrese SciMedAffairs@its.jnj.com nebo na čísle (866) 685-7325. Děkujeme vám za spolupráci.

S pozdravem



J. Thomas Megerian MD, PhD
Vice President - Strategic Medical Affairs and Medical Sciences

*Společnost Medos International SARL je zákonným výrobcem, který vydává toto upozornění.

CODMAN NEURO



FORMULÁŘ POTVRZENÍ

Tímto podepsaným formulářem potvrzujete přijetí bezpečnostního upozornění týkajícího se zdravotnického prostředku, které vydala společnost Codman Neuro dne 17. července 2014 a které se týká programovatelného ventilu CODMAN® CERTAS™ Programmable Valve.

Obdrželi jsme bezpečnostní upozornění pro zdravotnický prostředek, které se týká popsaného problému spojeného s nastavením funkce virtuálního uzavření, a můžeme potvrdit, že toto upozornění bylo předáno příslušným lékařům v rámci naší organizace.

Jméno tiskacími písmeny: _____

Název organizace: _____

Podpis oprávněné osoby/Datum

Telefonní číslo

Vyplněný formulář prosím odešlete poštou na adresu Johnson & Johnson, s.r.o., Zákaznický servis (Marta Sedláčková), Karla Engliše 3201/6, 15000 Praha 5 nebo faxem na číslo: (+420) 227 012 147 nebo e-mailem na adresu: msedlac2@ITS.JNJ.com nebo ho vraťte místnímu obchodnímu zástupci společnosti Codman Neuro.