

Warszawa, 6 kwietnia 2009

Szanowny Panie Doktorze

W związku z powzięciem informacji, że mikrocewnik Spinnaker Elite™ jest czasem stosowany do podawania kleju tkankowego, firma Boston Scientific Polska informuje, że jest to sprzeczne z zatwierdzoną „Instrukcją użycia” dla tego produktu.

Poprzez niniejsze zawiadomienie firma Boston Scientific Polska pragnie podkreślić znaczenie przestrzegania poleceń zawartych w „Instrukcji użycia” podczas stosowania mikrocewnika Spinnaker Elite a szczególnie następujących informacji:

**„WSKAZANIA**

*Mikrocewnik Spinnaker Elite jest wskazany do użycia podczas uzyskiwania dostępu naczyniowego przez odległe, kręte naczynia krwionośne i może być wykorzystywany do przeprowadzania kontrolowanej miejscowej infuzji czynników diagnostycznych, takich jak środki kontrastowe, oraz spirali Berenstein Liquid Coil™ 10 firmy Boston Scientific w naczyniach obwodowych i mózgowych. Nie jest on przeznaczony do zastosowania w obrębie naczyń wieńcowych.*

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

*Przeprowadzono ograniczone testy z roztworami takimi jak środek kontrastowy, sól fizjologiczna i rozpuszczone cząsteczki embolizacyjne. Użycie opisywanych cewników w celu dostarczania roztworów innych niż te, które były testowane nie jest zalecane. Nie używać do podawania kleju i mieszanin zawierających klej.*

**OSTRZEŻENIE**

*Użycie kleju lub roztworów zawierających klej może prowadzić do rozerwania mikrocewnika a w efekcie wycieku kleju mogącego spowodować poważne komplikacje takie jak udar a nawet zgon pacjenta.”*

Prosimy o zapoznanie się z dołączoną „Instrukcją użycia” w celu uzyskania pełnej informacji na temat wskazań, możliwych powikłań, środków ostrożności i ostrzeżeń.

Zwracamy się z prośbą o przekazanie niniejszej informacji wszystkim osobom w Pańskiej placówce, które mogą stosować mikrocewnik Spinnaker Elite.

W razie jakichkolwiek pytań proszę o kontakt

Z poważaniem

Anna Olejnik  
Regulatory Affairs Manager  
Boston Scientific International S.A  
Direct Line: 00 48 22 435 14 11  
Fax : 00 48 22 435 14 10  
Email: [anna.olejnik@bsci.com](mailto:anna.olejnik@bsci.com)