

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Cewnik ablacyjny balonowy HELIOSTAR™
(kod produktu: D138904)

13 lutego 2023 r.

Szanowni Państwo!

Firma Biosense Webster, Inc. („Biosense Webster”) monitoruje w trybie ciągłym skuteczność działania naszych produktów w ramach rutynowego procesu nadzoru po ich wprowadzeniu na rynek. Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ zostali Państwo zidentyfikowani jako użytkownicy cewnika ablacyjnego balonowego HELIOSTAR™.

Firma Biosense Webster otrzymała zgłoszenia dotyczące przetok przedsiionkowo-przełykowych (AEF) podczas stosowania cewnika ablacyjnego balonowego HELIOSTAR™.

W ramach naszego dochodzenia przeprowadzono przegląd każdego przypadku i stwierdzono, że do zdarzeń przyczynił się jeden lub więcej z następujących czynników:

- (1) Niewystarczająca liczba elektrod wybranych jako elektrody tylnej ściany lewego przedsiionka
- (2) Kontynuacja ablacji na tylnej ścianie lewego przedsiionka po wzroście temperatury przełyku
- (3) Powtarzające się, konsolidujące ablacje w tym samym rejonie ściany tylnej lewego przedsiionka

Cewnika ablacyjnego balonowego HELIOSTAR™ można nadal używać zgodnie z zaleceniami.

Aby zminimalizować ryzyko urazu przełyku, niezwykle ważne jest przestrzeganie instrukcji obsługi cewnika ablacyjnego balonowego HELIOSTAR™, ponieważ zawiera ona ważne informacje na temat ablacji w pobliżu przełyku. Firma Biosense Webster pragnie ponownie podkreślić następujące kluczowe zalecenia (wyszczególnione w instrukcji obsługi), aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia przełyku:

1. Należy wyraźnie określić, które elektrody są skierowane w stronę tylnej ściany lewego przedsiionka⁽¹⁾.
 - a. We wszystkich badaniach klinicznych z cewnikiem HELIOSTAR jako elektrody tylnej ściany lewego przedsiionka wybrano co najmniej 3 elektrody.
 - b. W oparciu o modele stacjonarne, do tylnej ściany lewego przedsiionka można skierować maksymalnie 5 elektrod
2. Podczas ablacji w pobliżu przełyku należy rozważyć zmniejszenie energii o częstotliwości radiowej (RF) na tylnej ścianie poprzez skrócenie czasu aplikacji RF ⁽²⁾.
3. Monitorowanie temperatury przełyku stosowano we wszystkich badaniach klinicznych z użyciem HELIOSTAR i jest to zalecana metoda monitorowania przełyku⁽³⁾.
4. Jeśli temperatura w przełyku wzrasta > 2°C od wartości bazowej, należy natychmiast wstrzymać aplikację RF z elektrody znajdującej się blisko przełyku lub wszystkich aktywnych elektrod⁽⁴⁾.
5. Jeśli monitorowanie temperatury przełyku nie jest możliwe, należy zmniejszyć energię RF, skracając czas trwania RF na elektrodach przedniej i tylnej ściany⁽⁵⁾.
6. Nie należy ponownie stosować energii RF na tylnej ścianie lewego przedsiionka, zwłaszcza jeśli obserwuje się istotny spadek impedancji, chyba że w tylnych segmentach żył płucnych nastąpi nawrót przewodzenia. Nie należy ponownie stosować energii RF na tylnej ścianie lewego przedsiionka, dopóki temperatura przełyku nie powróci do wartości bazowych⁽⁶⁾

Firma Biosense Webster pragnie podzielić się z Państwem niniejszymi informacjami ze względu na nasze wspólne zaangażowanie w bezpieczeństwo Państwa pacjentów. Prosimy o uważne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma i przekazanie go wszystkim pracownikom związanym z wykonywaniem opisanych powyżej zabiegów.

Powiadomiono właściwe organy regulacyjne, które wiedzą, że Biosense Webster przekazuje niniejsze informacje dobrowolnie.

Jakie działania należy podjąć?

1. Należy dokładnie zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej pilnej notatce bezpieczeństwa.
2. Należy zapewnić, by każda osoba w Państwa placówce, która powinna wiedzieć o niniejszym powiadomieniu, mogła się zapoznać dokładnie z jego treścią.
3. Należy wypełnić wszystkie pola załączonego Formularza Potwierdzenia i odesłać go na adres Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail gkolodzi@its.jnj.com.

W przypadku dodatkowych pytań w sprawie niniejszego pisma prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster.

Z poważaniem

Grzegorz Jezierski
Strategic Marketing & Customer Solutions Manager
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa
www.biosensewebster.com

Literatura: Instrukcja obsługi cewnika ablacyjnego balonowego HELIOSTAR™ M-5276-1052.01B (7 czerwca 2021 r.):

- (1) *Sekcja ZALECENIA (MOC RF), str. 6, punkt czwarty.*
- (2) *Rozdział OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, str. 4, pkt 24.*
- (3) *Sekcja ZALECENIA (MOC RF), str. 6, punkt trzeci.*
- (4) *Sekcja ZALECENIA (MOC RF), str. 6, punkt piąty.*
- (5) *Sekcja ZALECENIA (MOC RF), str. 6, punkt szósty.*
- (6) *Sekcja ZALECENIA (MOC RF), str. 6, punkt piąty.*

FORMULARZ POTWIERDZENIA

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Cewnik ablacyjny balonowy HELIOSTAR™
(kod produktu: D138904)

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza zwrotnego i odesłanie go Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Ul. Iżewska 24 02-135 Warszawa e-mail gkolodzi@its.jnj.com w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.

Biosense Webster, spółka należąca do Johnson & Johnson Medical NV/SA

Adres pocztowy: Ul. Iżewska 24 02-135 Warszawa

Adres e-mailowy: gkolodzi@its.jnj.com

Część 1. Proszę zaznaczyć i wypełnić poniższe pole, aby potwierdzić otrzymanie powiadomienia:

Potwierdzam, że zapoznałem się z treścią niniejszego powiadomienia

Imię i nazwisko / tytuł:	Nazwa placówki/firmy:
Podpis*:	Data:
Adres placówki/firmy, miejscowość:	
Przedstawiciel handlowy Biosense Webster (jeżeli ma zastosowanie):	
Data otrzymania niniejszego powiadomienia:	
Numer telefonu:	
<i>*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszego powiadomienia.</i>	