

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Cewniki diagnostyczne PENTARAY® NAV cewniki PENTARAY® NAV eco, zwane dalej
"Cewnikami PENTARAY® "

Numery katalogowe: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208,
D128209, D128210, D128211, D128212

Numery partii: wszystkie

**UWAGA: Jest to dodatkowa informacja na etykiecie. Należy zachować niniejsze pismo z produktem,
którego dotyczy nieprawidłowość.**

14 kwietnia, 2016 r.

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie, że Biosense Webster, dział firmy Johnson & Johnson Medical NV/SA („Biosense Webster”) zainicjował akcję rozesłania komunikatu bezpieczeństwa stosowania produktu, donoszącego się do wszystkich cewników PENTARAY® o numerach katalogowych: D 128201, D 128202, D 128203, D 128204, D 128205, D 128206, D 128207, D128208, D128209, D128210, D128211 i D128212.

W firmie Biosense Webster, podejmujemy ciągle zobowiązanie dotyczące dbałości o bezpieczeństwo pacjenta, stąd poddajemy stałemu monitorowaniu funkcjonalną jakość naszych wyrobów dla upewniania się, że spełniamy oczekiwania Klientów. Firma Biosense Webster wyjaśnia język przeciwwskazań, jaki został użyty w instrukcjach stosowania (IFU - Instructions For Use) i w informacji na etykietach dla tego cewnika w odniesieniu do pacjentów ze sztucznymi zastawkami. Aktualne sformułowanie, jakie zostało użyte w instrukcjach stosowania (IFU), zawiera ostrzeżenie przeciwko stosowaniu cewnika PENTARAY® u pacjentów ze sztucznymi zastawkami, umieszczone w części poświęconej przeciwwskazaniom, stwierdzając: „Stosowanie niniejszego cewnika może nie być właściwe u pacjentów ze sztucznymi zastawkami.” Obecnie uaktualniamy niniejszą instrukcję stosowania, modyfikując w następujący sposób stwierdzenie dotyczące przeciwwskazań: **“Nie stosować cewników PENTARAY® u pacjentów ze sztucznymi zastawkami”.**

Podjęte przez nas działania NIE MA na celu wycofania produktu, tak więc dalsze stosowanie cewników PENTARAY® może być kontynuowane przy stosowaniu się do zawartego w niniejszym piśmie przeciwwskazania. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zapoznanie się z treścią niniejszego komunikatu i zwrot załączonego Formularza Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com .

Wskazania do stosowania:

Cewniki PENTARAY® są przeznaczone do wieloelektrodowego, elektrofizjologicznego mapowania struktur mięśnia sercowego, tj. wyłącznie w zakresie rejestracji impulsów lub ich stymulacji. Cewnik niniejszy jest przewidziany do uzyskiwania elektrogramów w przewodnikowych i komorowych

rejonach serca. Cewnik PENTARAY® dostarcza danych lokalizacyjnych w skojarzonym stosowaniu z układami nawigacyjnymi CARTO® 3 EP.

Przegląd

Stosowanie cewników PENTARAY® jest przeciwwskazane u pacjentów ze sztucznymi zastawkami. Instrukcje stosowania (IFU) zawierają również ostrzeżenie przed stosowaniem nadmiernej siły przy wprowadzaniu lub wysuwaniu cewnika przez osłonę. W przypadku stosowania cewników PENTARAY® u pacjentów ze sztucznymi zastawkami, może nastąpić zaplątanie się cewnika w zastawkę. Jeżeli to nastąpi, lekarz może napotkać na trudności z wyjęciem cewnika z ciała pacjenta. Zwiększanie siły przy wyciąganiu cewnika dla pokonania odczuwanego oporu może spowodować oderwanie się trzpienia cewnika i jego embolizacji w ciele pacjenta. Usunięcie oderwanego fragmentu cewnika może wymagać interwencji chirurgicznej. W okresie pomiędzy styczniem 2014 i marcem 2016 firma Biosense Webster otrzymała cztery (4) reklamacje od klientów, dotyczące zaplątania się trzpienia cewnika PENTARAY® oraz - w 3 przypadkach - embolizacji elementów cewnika podczas jego stosowania u pacjentów ze sztucznymi zastawkami.

W oparciu o ocenę medyczną, występuje wysokie ryzyko zaplątania się trzonu cewnika PENTARAY® przy jego stosowaniu u pacjentów ze sztucznymi zastawkami. W przypadku zastosowania nadmiernej siły dla wyciągnięcia zaplątanego trzonu cewnika, istnieje potencjalne zagrożenie oderwania się jego części i zaczopowania w ciele pacjenta, co może prowadzić do poważnych powikłań, takich jak udar, tymczasowy atak niedokrwienności, zawał serca lub zator płucny. Prawdopodobieństwo tych poważnych powikłań pozostaje niskie.

Działania do zrealizowania przez Państwa.

- Należy się dokładnie zapoznać z treścią niniejszego komunikatu bezpieczeństwa.
- Konieczna jest dystrybucja komunikatu do wszystkich osób w Państwa instytucji, do których jego treść powinna dotrzeć.
- Należy zachować kopię niniejszego pisma w cewnikami PENTARAY®.
- Należy podpisać i zwrócić załączony **Formularz Potwierdzenia** do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com.**
- Istotne jest zachowanie i utrzymanie w świadomości treści niniejszego komunikatu bezpieczeństwa.

Dostępna pomoc:

W przypadku zapytań, odnoszących się do niniejszego komunikatu, należy się skontaktować z przedstawicielem ds. sprzedaży firmy Biosense Webster.

Agencje regulacyjne i jednostki notyfikowane zostały powiadomione i przyjęły do wiadomości, że firma Biosense Webster podjęła decyzję o przeprowadzeniu niniejszej akcji.

Z poważaniem
Grzegorz Kołodziej
Johnson & Johnson Poland

Biosense Webster, Oddział firmy Johnson & Johnson Medical NV/SA,
Leonardo da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgia
www.biosenswebster.com

TEL: +32-2-7463-401

TEL: +32-2-7463-403

Strona 2 z 2
DR-003635

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
PRODUKTU
FOMULARZ POTWIERDZENIA**

Cewniki PENTARAY® NAV , PENTARAY® NAV eco, zwane dalej
„cewnikami PENTARAY® ”

o numerach katalogowych: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207,
D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

Celem niniejszego komunikatu jest wyjaśnienie języka przeciwwskazań, jaki został użyty w instrukcjach stosowania (IFU - Instructions For Use) i w informacjach na etykietach dla tego cewnika w odniesieniu do pacjentów ze sztucznymi zastawkami. Informacje szczegółowe są zawarte w piśmie, dotyczącym komunikatu bezpieczeństwa stosowania produktu i towarzyszącym niniejszemu formularzowi. Wyraża Pan/i zgodę na to, aby informacje, jakie zostaną przez Panią/Pana przedłożone, były nadzorowane zgodnie z naszą polityką prywatności danych, opisaną pod adresem www.biosensewebster.com

Przyjęcie do wiadomości przez Klienta:

Przeczytałam/em i przyjmuję do wiadomości komunikat o bezpiecznym stosowaniu produktu z dnia 14 kwietnia 2016 roku:

Nazwisko

(pismem drukowanym)

Podpis

Tytuł

Nazwa placówki

Adres placówki

miasto

kraj

kod pocztowy

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu został właściwie rozprowadzony i przekazany:

- ☐ Żaden lekarz, ani pracownik średniego personelu medycznego w mojej placówce nie musi być w związku z tym dodatkowo informowany.
- ☐ Poinformowani zostali następujący lekarze i pracownicy personelu medycznego w mojej instytucji

Nazwisko (drukowane litery)

Podpis

DR-003635

051032-160407

© Johnson and Johnson Medical NV/SA 2016

Wypełniony formularz potwierdzenia należy zwrócić pocztą, faksem lub pocztą elektroniczną w terminie do 13 maja 2016 roku podany poniżej adres:

Adresat: Grzegorz Kołodziej PMS & Vigilance Specialist, Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Adres pocztowy: 02-135 Warszawa, ul. Iłżecka 24

Tel: 22 237 82 81 Faks: 22 237 82 82

Adres poczty elektronicznej: gkolodzi@its.jnj.com