

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

**Biosense Webster, spółka będąca częścią Johnson & Johnson Medical NV/SA
Okragły i sierpowaty cewnik irygacyjny nMARQtm**

Numery katalogowe: D132214 & D132215 (Wszystkie numery partii)

26 lutego 2014 r.

Szanowny Użytkowniku,

Celem niniejszego komunikatu jest powiadomienie Pana/Pani o ustaleniach poczynionych w toku naszych rutynowych procesów nadzorowania wyrobu po wprowadzeniu na rynek, dotyczących cewników irygacyjnych nMARQ™ o kształcie okrągłym i sierpowatym, produkowanych przez przedsiębiorstwo Biosense Webster, należące do grupy Johnson & Johnson Medical NV/SA (BWI). Przedsiębiorstwo Biosense Webster uważa, że przekazanie tej informacji leży w Pani/Pana interesie, co niniejszym czynimy w ramach naszych zobowiązań wobec użytkownika tego produktu.

Wskazania użycia cewników irygacyjnych nMARQ™ obejmują procedury elektrofizjologicznego mapowania serca (stymulacji i rejestracji), oraz procedury ablacji zaburzeń rytmu serca – kiedy stosowane wraz z wielokanałowym generatorem częstotliwości radiowych.

W ramach rutynowych czynności nadzoru BWI po wprowadzeniu produktu do obrotu, od czasu wprowadzenia produktu w sierpniu 2012 roku, przedsiębiorstwo Biosense Webster odnotowało dwa (2) przypadki wystąpienia przetoki przedsionkowo-przelykowej po zabiegu ablacji migotania przedsionków z użyciem okrągłego cewnika nMARQ™. Do obu przypadków doszło podczas prób wykonania ablacji w obszarze tylnej ściany lewego przedsionka z podaniem maksymalnej energii. W obu przypadkach przezprzelykowe wprowadzenie sondy endoluminalnej w celu złagodzenia objawów przetoki przedsionkowo-przelykowej nie przyniosło skutku. Lekarze, którzy stwierdzili dwa (2) przypadki powikłań poablacyjnych w postaci przetoki przedsionkowo-przelykowej, nie odnotowali żadnych defektów związanych z cewnikami ani generatorami użytymi podczas dwóch (2) zabiegów.

Ze względu na poważne następstwa przetoki przedsionkowo-przelykowej, zamierzamy zaostrzyć środki ostrożności¹ stosowane podczas ablacji w obszarze tylnej ściany lewego przedsionka, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego powikłania:

- rozpoczęcie od niższej nastawy energii i stopniowe zwiększanie podawanej energii, zamiast rozpoczynania ablacji od podawania maksymalnej energii. Stopniowanie podawanej energii dotyczy w szczególności zabiegów z użyciem cewników do ablacji nMARQ™, jako że ta technologia umożliwia różnicowanie energii w poszczególnych elektrodach podczas pojedynczej emisji częstotliwości radiowej.

Instrukcje użytkowania okrągłych i sierpowatych cewników irygacyjnych nMARQ™ zostaną zaktualizowane o opisany środek ostrożności.

Na podstawie badania przeprowadzonego przez Biosense Webster, w tym oceny medycznej profilu zagrożenia dla zdrowia dokonanej w oparciu o raporty z nadzorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu oraz inne publikacje, uważamy, że ogólny profil zagrożeń i korzyści cewników irygacyjnych do ablacji

¹ Calkins H, Kuck K H, Cappato R, Brugada J. i in. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Patient Selection, Procedural Techniques, Patient Management and Follow-Up, Definitions, Endpoints, and Research Trial Design. Europace (2012) 14, 528–606.

nMARQ™ mieści się w przedziale dopuszczalnych wartości – co dotyczy zastosowań u osób ze wskazaniami, z przestrzeganiem wyżej wymienionych środków ostrożności.

Biosense Webster wyraża ubolewanie z powodu ewentualnych niedogodności, jakie mogą wiązać się z niniejszym komunikatem bezpieczeństwa stosowania wyrobu, a informacje w nim zawarte przekazujemy w ramach wspólnej troski o bezpieczeństwo pacjentów. Prosimy zapoznać z ich treścią personel uczestniczący w zabiegach ablacji z użyciem cewników nMARQ.

Działania wymagane ze strony adresata:

- Uważnie zapoznać się z treścią niniejszego komunikatu bezpieczeństwa stosowania wyrobu.
- Przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz odpowiedzi zgodnie z instrukcjami w nim zawartymi.
- Przekazać niniejszy komunikat wszystkim właściwym osobom w Twojej placówce, w tym członkom personelu medycznego uczestniczącym w stosowaniu okrągłych i sierpowatych cewników irygacyjnych nMARQ™.
- Zachować kopię niniejszego pisma wraz z produktem.
- Zapamiętać treść tego komunikatu.

W razie pytań dotyczących treści niniejszego komunikatu bezpieczeństwa oraz formularza odpowiedzi należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Biosense Webster.

Powiadomiono właściwe europejskie organy regulacyjne; które wiedzą, że Biosense Webster przekazuje niniejsze informacje dobrowolnie. Powiadamiane są również inne właściwe organy regulacyjne.

Z poważaniem

Grzegorz Kołodziej
Post Market Surveillance & Vigilance Specialist
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Iłżecka 24
Warszawa, 02-135, Polska
48 (22) 237 82 81