Biosense Webster, Inc., a division of
Johnson & Johnson Medical NV/SV
Leonardo Da Vincilaan 15
BE – 1831 Diegem – Belgia

Biosense Webster.

PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE
WYRÓB MEDYCZNY – DOBROWOLNE WYCOFANIE

Cewnik THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Biosense Webster, Inc.
Nr katalogowe: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Numery serii: Wszystkie

3 września 2013 r.

Szanowni Klienci,

celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa o tym, że firma Biosense Webster, Inc., oddział Johnson & Johnson Medical NV/SA („Biosense Webster") rozpoczyna dobrowolne wycofanie cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ (wszystkie numery katalogowe). Niniejsze pismo zawiera ważne informacje na temat produktów, których dotyczy ta sprawa, jak też instrukcji dokonywania zwrotu produktów do firmy Biosense Webster.

Informacje ogólne:
Po przeprowadzeniu analizy przyczyn źródłowych w związku z coraz częstszymi doniesieniami o przerwaniu przepływu płynu irygacyjnego, firma Biosense Webster zidentyfikowała problem w procesie produkcyjnym cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH™, który może prowadzić do zamknięcia światła przewodu płynu irygacyjnego. W rezultacie firma Biosense Webster rozpoczyna z własnej inicjatywy wycofanie wszystkich produktów, których dotyczy ten problem. Dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków szkodliwych następstw u pacjentów ani zdarzeń niepożądanych wynikających z tej wady. Nie ma też żadnych zagrożeń dla pacjentów, którzy zostali już pomyślnie poddani leczeniu przy użyciu tego wyrobu.

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy niniejszy komunikat:

Wskazania do stosowania:
Cewnik THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ i związane z nim akcesoria są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego (stymulowania i rejestrowania) serca przy użyciu cewnika, a w połączeniu z generatorem elektrochirurgicznym – do wykonywania ablacji tkanek serca.

Wymagane działania z Państwa strony:
- Należy dokładnie przeczytać poniższy punkt „Opis problemu".
- Niezwłocznie zidentyfikować wszystkie produkty, których dotyczy opisany problem i umieścić je w miejscu zapewniającym, że nie zostaną one użyte. Należy zachować kopię niniejszego pisma wraz ze wszystkimi cewnikami THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ do czasu zwrócenia wszystkich urządzeń do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
- Należy podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia dobrowolnego wycofania produktów, zgodnie z przedstawionymi w nim instrukcjami.
- Zorganizować zwrot wszystkich posiadanych cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™, zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu potwierdzenia dobrowolnego wycofania produktów.
- Prosimy również przekazać niniejsze informacje wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.
- Prosimy pamiętać o tej informacji do czasu zwrócenia do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. wszystkich produktów, których dotyczy ten problem,.
- Jeżeli jakiekolwiek cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ zostały przekazane innym instytucjom, prosimy skontaktować się z nimi i zorganizować ich zwrot.

Opis problemu: W ostatnim czasie firma Biosense Webster zaobserwowała wzrost częstości doniesień o przerwaniu przepływu płynu irygacyjnego. Wewnętrzne dochodzenie pozwoliło zidentyfikować defekt w procesie wytwarzania, który może prowadzić do zamknięcia światła przewodu irygacyjnego.

Dotychczas nie odnotowano żadnych przypadków szkodliwych następstw u pacjentów ani zdarzeń

niepożądanych wynikających z tej wady. Jednak przerwanie przepływu płynu irygacyjnego może potencjalnie prowadzić do przegrzania końcówki ablacyjnej i utworzenia zwęglenia lub zakrzepu, co z kolei może stwarzać ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjenta. Z tego powodu firma Biosense Webster z własnej inicjatywy wycofuje wszystkie partie będących w użyciu cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™. Prosimy zwrócić wszystkie cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ do

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Ul. Szyszkowa 20

02- 285 Warszawa

Bardzo proszę o wypełnienie i podpisani załączonego formularza potwierdzenia dobrowolnego wycofania produktów. Istnieje możliwość odbioru produktów na koszt Johnson & Johnson Poland sp. z o.o. w tym celu proszę o kontakt telefoniczny pod numerem telefonu 22-237-82-81.

Dostępna pomoc:
W przypadku pytań związanych z opisanym problemem, zwrotem produktów lub formularzem potwierdzenia dobrowolnego wycofania produktów, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster lub z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Tel. 22 237-82-81.

Dodatkowe informacje:
Odpowiednie krajowe władze rejestracyjne zostały powiadomione zgodnie z wymaganiami i mają świadomość tego, że firma Biosense Webster z własnej inicjatywy podjęła te działania.

Firma Biosense Webster przeprasza za wszystkie niedogodności związane z niniejszą informacją. Zdrowie i bezpieczeństwo naszych pacjentów stanowi dla nas najwyższy priorytet. Wiemy o tym, że przywiązują Państwo dużą wartość do naszych produktów i doceniamy Państwa współpracę w tej kwestii.

Z poważaniem,

Grzegorz Kołodziej

Grzegorz Kołodziej

Post Market Surveillance Post Market Surveillance

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.