

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Biosense Webster, spółka będąca częścią Johnson & Johnson Medical NV/SA Rodzina cewników THERMOCOOL® SF NAV

**Numery katalogowe: D-1313-XX-S, D-1315-XX-S, D1317-XX-S, D1318-XX-S
Wszystkie numery partii**

31 marca 2014 r.

Celem niniejszej wiadomości jest powiadomienie Państwa o ustaleniach poczynionych w toku naszych rutynowych procesów nadzorowania wyrobu po wprowadzeniu na rynek dotyczących jednokierunkowych i dwukierunkowych cewników z rodziny THERMOCOOL® SF NAV. Firma Biosense Webster uważa, że przekazanie tej informacji leży w Państwa interesie, co niniejszym czynimy w ramach naszych zobowiązań wobec użytkownika tych wyrobów.

Wskazania do stosowania

Cewnik diagnostyczno-ablacyjny THERMOCOOL® SF NAV Biosense Webster z ruchomą końcówką i powiązane z nim akcesoria są przeznaczone do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i zapisu) przy użyciu cewnika oraz – w przypadku stosowania z generatorem prądu o częstotliwości radiowej – do ablacji zaburzeń rytmu serca.

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych

Firma Biosense Webster odnotowała większą częstość spontanicznie zgłaszanych zdarzeń niepożądanych w postaci perforacji serca i wystąpienia przetoki przedsionkowo-przełykowej związanych ze stosowaniem jednokierunkowych i dwukierunkowych cewników z rodziny THERMOCOOL® SF NAV w okresie od stycznia 2010 r. do grudnia 2013 r. w porównaniu z innymi nawigacyjnymi cewnikami do ablacji THERMOCOOL® (tabela 1). Ogólnie zgłoszono dziewięć (9) przypadków śmiertelnych w następstwie zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem cewników z rodziny THERMOCOOL® SF NAV. Sześć (6) przypadków śmiertelnych dotyczyło wystąpienia przetoki przedsionkowo-przełykowej, a trzy (3) perforacji serca. Żadne ze zgłoszonych zdarzeń nie wiązało się z nieprawidłowym działaniem urządzenia podczas mapowania i zabiegów ablacji.

Tabela 1: Częstość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych w związku ze stosowaniem nawigacyjnych cewników chłodzonych THERMOCOOL® (styczeń 2010 – grudzień 2013)

	THERMOCOOL® SF NAV	NAVISTAR® THERMOCOOL®	EZ STEER® THERMOCOOL® NAV	THERMOCOOL® SMART TOUCH® NAV
Perforacje serca (%)	0,2%	0,04%	0,16%	0,09%
Przetoka przedsionkowo- przełykowa (%)	0,007%	0,0005%	0	0,003%
*Przypadki śmiertelne (liczba)	9	1	1	2

*Liczba przypadków śmiertelnych w następstwie perforacji serca lub przetoki przedsionkowo-przełykowej.

- **Perforacja serca i tamponada:** Większość zdarzeń związana była z zabiegami ablacji podłoża migotania przedsionków i chociaż większość zdarzeń wystąpiła podczas ablacji, niewielka liczba zdarzeń miała miejsce podczas mapowania. W dwóch dużych ankietach międzynarodowych^{1,2} zawierających informacje na temat

¹ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J et al. Aktualna anketa światowa na temat metod, skuteczności i bezpieczeństwa ablacji cewnikowej migotania przedsionków u ludzi/perspektywa kliniczna. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2010;3: 32–8.

² Arbelo E, Brugada J, Hindricks G, Maggioni A, et al. Program badawczy ESC-EURObservational: Badanie pilotażowe dotyczące ablacji migotania przedsionków przeprowadzone przez Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca (EHRA). *Europace* (2012) 14, 1094–1103.

rzeczywiście stosowanych obecnie praktyk w zakresie ablacji migotania przedsionków odsetek zgłaszanych perforacji serca wynosił odpowiednio 1,31% (na 20.825 zabiegów) oraz 1,3% (na 1.410 pacjentów).

- **Przetoka przedsionkowo-przelykowa:** Zgłoszone zdarzenia dotyczące powstania przetoki przedsionkowo-przelykowej w większości przypadków wystąpiły podczas ablacji w obszarze lewego przedsionka głównie we wskazaniu migotania przedsionków. Przetoka przedsionkowo-przelykowa opisywana jest w literaturze jako rzadkie powikłanie przezskórnej ablacji cewnikowej migotania przedsionków. W ankietach dotyczących ablacji cewnikowej migotania przedsionków oraz częstości występowania przetoki przedsionkowo-przelykowej odnotowano odsetek 0,01 – 0,07%.^{1,3,4}

Potencjalne przyczyny zdarzeń niepożądanych

Zgłaszanie spontaniczne zdarzeń niepożądanych producentom podlega znanym ograniczeniom i istnieje prawdopodobieństwo zaniżania liczby zdarzeń niepożądanych. Innym czynnikiem wpływającym na zmniejszanie szacowanej częstości spontanicznie zgłaszanych zdarzeń jest stosowanie liczby urządzeń jako mianownika obliczeń, a nie liczby zabiegów. W związku z tymi ograniczeniami Biosense Webster kontynuuje swoje badania nad oceną potencjalnych czynników przyczyniających się do względnie wyższej liczby zgłaszanych zdarzeń niepożądanych dotyczących perforacji serca/tamponady i przetoki przedsionkowo-przelykowej w związku ze stosowaniem cewników THERMOCOOL® SF NAV.

Chociaż trwające nadal badania prowadzone przez Biosense Webster nie doprowadziły jak dotąd do zidentyfikowania ostatecznej przyczyny zaobserwowanej różnicy w częstości występowania zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem jednokierunkowych i dwukierunkowych cewników z rodziny THERMOCOOL® SF NAV, należy rozważyć dwa (2) czynniki w związku ze zgłoszonymi zdarzeniami niepożdanymi.

- Większa sztywność i związane z tym właściwości użytkowe cewników z rodziny THERMOCOOL® SF NAV mogą przyczyniać się do ryzyka perforacji.
- Ze względu na ulepszoną funkcję chłodzenia cewnika THERMOCOOL® SF NAV stosowanie tych samych ustawień mocy w oparciu o temperaturę zwrotną, jak w przypadku stosowanych uprzednio innych nawigacyjnych cewników THERMOCOOL® może doprowadzić do głębszych uszkodzeń i potencjalnie przyczynia się do większej częstości występowania przetoki przedsionkowo-przelykowej i perforacji serca.

Firma Biosense Webster zobowiązuje się podjąć działania w związku ze zidentyfikowaniem tych dwóch (2) czynników polegające na uaktualnieniu etykiet i przeprowadzeniu globalnych szkoleń dla wszystkich lekarzy wykorzystujących cewniki THERMOCOOL® SF NAV po przekazaniu niniejszej notatki bezpieczeństwa naszym klientom i odpowiednim organom regulacyjnym.

Ze względu na ulepszoną funkcję chłodzenia cewnika THERMOCOOL® SF NAV należy stosować niższe limity mocy dla cewnika THERMOCOOL® SF NAV w porównaniu z innymi nawigacyjnymi cewnikami do ablacji THERMOCOOL®, jeśli temperatura końcówki była wykorzystywana do prowadzenia mocy podczas ablacji.

Chcemy podkreślić następujące informacje zawarte w Ostrzeżeniach i środkach ostrożności w Instrukcji stosowania modeli cewników z rodziny THERMOCOOL® SF NAV :

- Stosując cewnik diagnostyczno-ablacyjny THERMOCOOL® SF NAV Biosense Webster z ruchomą końcówką wraz z tradycyjnymi systemami (przy zastosowaniu fluoroskopii do określenia położenia końcówki cewnika) lub z systemem nawigacyjnym CARTO® EP, należy posługiwać się cewnikiem ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia serca, perforacji lub tamponady. Cewnik należy wprowadzać pod kontrolą fluoroskopową. Po napotkaniu oporu

³ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J et al. Częstość i przyczyny przypadków śmiertelnych w następstwie ablacji cewnikowej migotania przedsionków. JACC 2009; 53: 1798–1803.

⁴ Nair KK, Shurrab M, Skanes A, Danon A, Birnie D et al. Częstość występowania przetoki przedsionkowo-przelykowej i powiązane czynniki ryzyka po przezskórnej ablacji cewnikowej migotania przedsionków prądem o częstotliwości radiowej: Doświadczenia kanadyjskie. J Interv Card Electrophysiol 2014; 39(2): 139–1443.

nie należy przykładać zbyt dużej siły przy popychaniu lub wycofywaniu cewnika. Sztywność plecionej końcówki powoduje, że należy uważać, aby nie spowodować perforacji serca.

- Nie używać czujnika temperatury do kontrolowania temperatury tkanek. Temperatura czujnika umieszczonego w końcowej części cewnika nie odzwierciedla ani temperatury miejsca styku elektrody i tkanki, ani temperatury tkanki z powodu chłodzącego efektu roztworu fizjologicznego omywającego elektrodę. Temperatura wyświetlana na generatorze częstotliwości radiowej jest temperaturą ochłodzonej elektrody, a nie temperaturą tkanki. Czujnik temperatury jest używany do weryfikacji, czy tempo przepływu roztworu fizjologicznego jest odpowiednie. Spadek temperatury elektrody przed rozpoczęciem przykładania prądu o częstotliwości radiowej świadczy o rozpoczęciu omywania elektrody ablacyjnej przez roztwór fizjologiczny. Monitorowanie temperatury elektrody w czasie przepływu prądu o częstotliwości radiowej gwarantuje, że jest utrzymywane tempo przepływu roztworu chłodzącego.
- W celu zminimalizowania prawdopodobieństwa wystąpienia przetoki przedśionkowo-przełykowej należy zachować ostrożność w czasie ablacji tylnej ściany lewego przedsionka w pobliżu przełyku.

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, Biosense Webster uważa, że ogólny profil zagrożeń i korzyści tych cewników mieści się w przedziale dopuszczalnych wartości – co dotyczy zastosowań u osób ze wskazaniami.

Biosense Webster wyraża ubolewanie z powodu ewentualnych niedogodności, jakie mogą wiązać się z niniejszym zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA), a informacje w nim zawarte przekazujemy w ramach wspólnej troski o bezpieczeństwo pacjentów. Prosimy zapoznać z ich treścią personel uczestniczący w zabiegach mapowania i ablacji z użyciem cewników THERMOCOOL® SF NAV.

Działania wymagane ze strony adresata:

- Uważnie zapoznać się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.
- Przeczytać, wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz potwierdzenia potwierdzający zrozumienie niniejszej notatki zgodnie z instrukcjami w nim zawartymi.
- Przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa wszystkim właściwym osobom w Państwa placówce, w tym członkom personelu medycznego uczestniczącym w stosowaniu cewników THERMOCOOL® SF NAV.
- Zachować kopię niniejszej notatki wraz z produktem, którego ona dotyczy.
- Zapamiętać treść niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Informacje dodatkowe:

W razie pytań dotyczących treści niniejszej notatki bezpieczeństwa i formularza potwierdzenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym Biosense Webster.

Proszę zwrócić wypełniony formularz potwierdzenia zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w dolnej części formularza.

Powiadomiono właściwe europejskie organy regulacyjne i jednostki notyfikowane, 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

Tabela referencyjna kodów wyrobu

Opis produktu	Nr kat. prod.	Kod wyrobu UE
DWUKIERUNKOWY CEWNIK THERMOCOOL® SF NAV (kompatybilny z systemem CARTO ® 3)	D-1313-01-S	BNI35DDCT
	D-1313-02-S	BNI35FFCT
	D-1313-03-S	BNI35JJCT
	D-1313-04-S	BNI35FJCT
	D-1313-05-S	BNI35DFCT
	D-1313-06-S	BNI35BBCT
	D-1313-07-S	BNI35BDCT
	D-1313-08-S	BNI35BFCT
	D-1313-09-S	BNI35DJCT
CEWNIK DWUKIERUNKOWY THERMOCOOL® SF NAV (kompatybilny z systemami CARTO ® XP i CARTO ® 3)	D-1317-01-S	BNI35DDH
	D-1317-02-S	BNI35FFH
	D-1317-03-S	BNI35JJH
	D-1317-04-S	BNI35FJH
	D-1317-05-S	BNI35DFH
	D-1317-06-S	BNI35BBH
	D-1317-07-S	BNI35BDH
	D-1317-08-S	BNI35BFH
	D-1317-09-S	BNI35DJH
CEWNIK JEDNOKIERUNKOWY THERMOCOOL® SF NAV (kompatybilny z systemami CARTO ® XP i CARTO ® 3)	D-1318-01-S	D131801
	D-1318-02-S	D131802
	D-1318-03-S	D131803
	D-1318-04-S	D131804
CEWNIK JEDNOKIERUNKOWY THERMOCOOL® SF NAV (kompatybilny z systemem CARTO ® 3)	D-1315-01-S	D131501
	D-1315-02-S	D131502
	D-1315-03-S	D131503
	D-1315-04-S	D131504