

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU

**Biosense Webster, spółka, stanowiąca część firmy Johnson & Johnson Medical NV/SA
Rodzina cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH®**

Numery katalogowe: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603

Numery partii: wszystkie

19 października 2014 r.

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze

Celem niniejszego komunikatu jest przekazanie Pani/Panu dodatkowych informacji dotyczących bezpiecznego i skutecznego stosowania cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH®, które zostaną włączone do zaktualizowanego etykietowania produktu. Niniejszy komunikat nie odnosi się do wycofania wyrobu, tak więc nie istnieje konieczność zwrotu jakichkolwiek cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH®.

Szczegółowe dane objętych zmianą wyrobów:

Wskazania do stosowania:

Cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH® wraz z wyposażeniem 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.

Informacje ogólne:

W okresie od stycznia 2012 r. do lipca 2014 r. do spółki Biosense Webster, będącej częścią firmy Johnson & Johnson Medical NV/SA, wpłynęły 34 reklamacje, odnoszące się do zgięcia/pęknięcia trzonu cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH® na różnych jego odcinkach. Odsetek wystąpienia tych wad wyniósł 0,03%. Żadna z reklamacji nie wiązała się z jakimkolwiek zdarzeniem niepożądanym. W wyniku dochodzenia ustalono dwie podstawowe przyczyny reklamowanych wad: ręczne, wstępne kształtowanie dystalnego odcinka trzonu i stosowanie koszulek w rozmiarze 8 Fr.

Dotyczące bezpieczeństwa środki ostrożności

Naszym celem jest wzmocnienie stwierdzeń, zawartych w punktach: Ostrzeżenia i środki ostrożności oraz Wskazówki do stosowania w Instrukcji użytkownika rodziny cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH® :

- Ostrzeżenia i środki ostrożności: w przypadku napotkania oporu, nie należy przykładać nadmiernej siły do wprowadzenia lub usunięcia cewnika.
- Wskazówki do stosowania: dla zweryfikowania zgodności pomiędzy koszulką i cewnikiem, przed wprowadzeniem należy przeprowadzić cewnik przez koszulkę.

Ponadto dokonana zostanie aktualizacja punktu Ostrzeżenia i środki ostrożności w Instrukcji użytkownika:

- **Nie należy ręcznie wstępnie kształtować dystalnego odcinka trzonu cewnika drogą przyłożenia zewnętrznej siły w celu jego zgięcia lub zmiany fabrycznego kształtu lub krzywizny cewnika.**
- **Aby uniknąć uszkodzenia trzonu cewnika, przeciwwskazane jest stosowanie długich koszulek lub krótkich prowadnic w rozmiarze < 8,5 Fr. (Uwaga: To przeciwwskazanie dotyczy koszulki PREFACE® firmy Biosense Webster o średnicy 8 Fr, która była zalecana w poprzedniej wersji Instrukcji użytkownika.)**
- **Nie należy przykładać nadmiernej siły do wprowadzenia lub wyjęcia cewnika przy napotykananiu oporu w manipulacji cewnikiem przez koszulkę.**

Na podstawie przeprowadzonego dochodzenia, wraz z oceną medyczną profilu ryzyka dla zdrowia, opartego o sprawozdania z badań po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, firma Biosense Webster wyraża przekonanie, że ogólna proporcja korzyści do zagrożeń omawianych cewników mieści się w przedziale dopuszczalnych wartości, pod warunkiem zgodnego z przeznaczeniem stosowania i w określonych wskazaniach populacjach.

Działania wymagane ze strony Klienta:

- dokładne zapoznanie się z treścią niniejszego komunikatu o bezpieczeństwie stosowania wyrobu
- przekazanie niniejszego komunikatu właściwym osobom w placówce - w tym, pracownikom personelu medycznego, stosującym cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH® wraz z warunkiem podpisania formularza potwierdzenia.
- zapoznanie się z treścią, wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego formularza potwierdzenia zgodnie z zamieszczonymi wskazówkami
- zarchiwizowanie kopii niniejszego pisma wraz z komunikatem
- zachowanie w świadomości niniejszego komunikatu o bezpieczeństwie stosowania wyrobu.

Przyczyna zgłoszonych reklamacji:

W wyniku aktywnego dochodzenia, przeprowadzonego przez Biosense Webster i obejmującego analizę reklamacji, rozmowy z lekarzami je zgłaszającymi, testy stanowiskowe oraz przedkliniczne badania cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH®, ustalono co następuje:

- wszystkie cewniki funkcjonowały zgodnie z parametrami obliczeniowymi
- dla większości zgłoszonych reklamacji, dotyczących cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH®, decydujące były dwie przyczyny:
 - (1) ręczne wstępne kształtowanie dystalnego odcinka trzonu cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH® przed zastosowaniem klinicznym,
 - (2) stosowanie krótkich prowadnic w rozmiarze 8 Fr lub długich koszulek w rozmiarze 8 Fr podczas zabiegu elektrofizjologicznego. Może to powodować nadmierne obciążanie cewnika podczas wprowadzania lub manipulacji.

Spółka Biosense Webster zobowiązuje się do podjęcia działań w związku z ustalonymi przyczynami, polegających na rozesłaniu komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu do wszystkich lekarzy stosujących cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH® na całym świecie oraz na aktualizacji Instrukcji użytkownika w celu uwypuklenia omówionych powyżej środków bezpieczeństwa.

Dostępne wsparcie merytoryczne:

W przypadku pytań, związanych z omawianymi zagadnieniami, jak i zwrotów wyrobów należy kontaktować się z przedstawicielem handlowym spółki Biosense Webster.

Spółka Biosense Webster wyraża ubolewanie z powodu ewentualnych niedogodności, mogących wyniknąć z przedstawionej sytuacji. Niniejsze informacje są wyrazem naszej troski o bezpieczeństwo Państwa pacjentów. Prosimy o ich przekazanie wszystkim pracownikom stosującym cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH® w Pani / Pana placówce.

O dobrowolnym przekazie niniejszego komunikatu przez Biosense Webster zostały powiadomione stosowne instytucje nadzorujące i jednostki notyfikowane.

Z poważaniem


Grzegorz Kołodziej
Post Market Surveillance
& Vigilance Specialist
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o

**DOBROWOLNY FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO
BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU I ODNOSZĄCEGO SIĘ DO
RODZINY CEWNIKÓW THERMOCOOL® SMARTTOUCH® FIRMY BIOSENSE WEBSTER®**

**Numery katalogowe: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
(wszystkie numery partii)**

Celem niniejszego dokumentu, dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu jest powiadomienie Państwa o aktualizacji etykietowania cewnika THERMOCOOL® SMARTTOUCH® spółki Biosense Webster będącej częścią firmy Johnson & Johnson Medical NA/SA w związku z reklamacjami, odnoszącymi się do zagięcia/pęknięcia trzonu. Szczegółowe dane znajdują się w piśmie powiadomienia, dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu, przekazanym z niniejszym formularzem potwierdzenia.

Potwierdzenie użytkownika:

Przeczytałam(-em) ze zrozumieniem pismo z komunikatem o bezpieczeństwie stosowania wyrobu z dnia 19 października 2014 r., i zrealizowałam / zrealizowałem zalecane działania.

Nazwisko (drukowanymi literami) _____

Podpis _____

Tytuł _____

Nazwa placówki _____

Adres jednostki _____

Miasto

Województwo

Kod pocztowy

Pismo z komunikatem o bezpieczeństwie stosowania wyrobu zostało w odpowiedni sposób rozprawdzone:

- nie ma potrzeby informowania innych lekarzy lub pracowników personelu medycznego w mojej placówce
- pismo zostało przekazane następującym lekarzom i pracownikom personelu medycznego w obrębie mojej placówki:

Nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis

Proszę możliwie jak najszybciej odesłać wypełniony formularz potwierdzenia faksem na numer 22 237 82 82 do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. lub pocztą na podany poniżej adres:

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Ul. Iłżecka 24

02-135 Warszawa

Numer faksu: 22 237 82 82

Tel: 22 237 82 81

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