

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

DOBROWOLNE WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO

Biosense Webster, podmiot zależny spółki Johnson & Johnson Medical NV/SA
nMARQ® Circular Irrigated Catheter
Nr kat.: D132214

24 czerwca 2015 r.

Szanowny Kliencie!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o rozpoczęciu przez spółkę Biosense Webster, podmiot zależny spółki Johnson & Johnson Medical NV/SA (zwaną dalej Biosense Webster) dobrowolnego wycofania z rynku Circular Irrigated Catheter nMARQ®, Nr kat. D132214. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące produktów wycofywanych z rynku oraz instrukcje dotyczące zwrotu tych produktów do firmy Biosense Webster.

Omówienie:

Spółka Biosense Webster jest nieprzerwanie zaangażowana w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów oraz ciągle monitorowanie funkcjonowania naszych produktów, aby spełniać oczekiwania klientów. W ramach tego zaangażowania, podjęliśmy decyzję o przeprowadzeniu wycofania z rynku wszystkich serii produktu Circular Irrigated Catheter nMARQ®, wprowadzanych do sprzedaży od 2 lutego 2015 r.

Niniejsze wycofanie z rynku jest spowodowane zwiększoną liczbą reklamacji związanych z niewłaściwym działaniem termopary w Circular Irrigated Catheter nMARQ®, które nastąpiło w tym samym okresie, co doniesienia o trzech (3) zgonach. Potwierdzono, że dwa (2) z tych zgonów były spowodowane przetoką przedsionkowo-przetykową.

Szczegółowe informacje o wycofywanych produktach:

Wskazania do stosowania:

Circular Irrigated Catheter nMARQ® jest stosowany do mapowania elektrofizjologicznego serca (stymulacji i zapisu) oraz, w przypadku stosowania z wielokanałowym generatorem prądu o częstotliwości radiowej nMARQ®, do ablacji zaburzeń rytmu serca. Circular Irrigated Catheter nMARQ® stosowany łącznie z systemem nawigacyjnym CARTO® 3 EP umożliwia określenie położenia.

Przyczyna zgłaszanych reklamacji:

W ostatnim czasie firma Biosense Webster otrzymała zwiększoną liczbę reklamacji związanych z anomalią pomiaru niskiej temperatury na elektrodach Circular Irrigated Catheter nMARQ®. W tym samym okresie otrzymaliśmy również trzy doniesienia o zgonach pacjentów leczonych przy użyciu Circular Irrigated Catheter nMARQ®. Potwierdzono, że dwa (2) z tych zgonów były spowodowane przetoką przedsionkowo-przetykową. Rozległa ablacja w obszarze tylnej ściany lewego przedsionka mogła być głównym czynnikiem przyczyniającym się do wystąpienia przetoki przedsionkowo-przetykowej w tych dwóch przypadkach przetrwałego migotania przedsionków, leczonych za pomocą izolacji żył płucnych oraz ablacji w obrębie tylnej ściany przedsionka.

Nie potwierdzono żadnego bezpośredniego związku pomiędzy problemem związanym z niską temperaturą, a przetoką przedsionkowo-przetykową, ponieważ został on stwierdzony w jednym z dwóch potwierdzonych przypadków przetoki przedsionkowo-przetykowej. W związku z tym problem związany z niską temperaturą może być wtórnym czynnikiem ryzyka, ponieważ może wpływać na dostosowanie i podawanie mocy podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej.

*Biosense Webster, podmiot zależny spółki Johnson & Johnson Medical NV/SA,
Leonardo da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgia
Tel: +32-2-7463-401 Faks: +32-2-7463-403
www.biosensewebster.com*

W związku z powyższymi problemami, firma Biosense Webster dobrowolnie wycofuje z rynku Circular Irrigated Catheter nMARQ® i przeprowadza pełne dochodzenie.

Działania, które należy podjąć:

- Należy dokładnie zapoznać się z punktem „Omówienie” oraz „Przyczyna zgłaszanych reklamacji”.
- Niezwłocznie zidentyfikować i zabezpieczyć wszystkie wyroby o wycofywanych seriach produktu wymienionych powyżej, w sposób zapewniający zabezpieczenie tych wyrobów przed użyciem.
- Zachować kopię niniejszego pisma wraz z wycofywanym z rynku Circular Irrigated Catheter nMARQ® do czasu, aż wszystkie egzemplarze produktu zostaną zwrócone do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
- Podpisać i odesłać załączony Formularz Potwierdzenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. na numer fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com dobrowolnego wycofania z rynku.
- Uzgodnić warunki zwrotu wszystkich wycofywanych egzemplarzy Circular Irrigated Catheter nMARQ® pod numerem tel. 22 237 82 81, które mogą znajdować się w magazynie zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w Formularzu Potwierdzenia dobrowolnego wycofania z rynku.
- Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa placówce.
- Należy postępować zgodnie z treścią niniejszego powiadomienia do czasu zwrotu wszystkich wycofywanych produktów do firmy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
- W przypadku przekazania któregośkolwiek z wycofywanych Circular Irrigated Catheter nMARQ® do innej placówki należy skontaktować się z tą placówką i ustalić warunki zwrotu produktów.

Przetoka przedsionkowo-przetykowa jest rzadkim, ale potwierdzonym powikłaniem zabiegów ablacji zaburzeń rytmu serca. W ramach regularnej praktyki klinicznej lekarze prowadzą kontrole swoich pacjentów w kierunku jakichkolwiek objawów przedmiotowych i podmiotowych uszkodzenia przetyku.

Dostępne wsparcie:

W przypadku pytań dotyczących powyższej kwestii, zwrotu produktu oraz Formularz Potwierdzenia dobrowolnego wycofania z rynku prosimy o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. tel. 22 237 82 81 lub przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster.

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

Firma Biosense Webster przeprasza za wszelkie niedogodności związane z niniejszym powiadomieniem. Zdrowie i bezpieczeństwo naszych pacjentów są dla nas najważniejsze. Mamy świadomość, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i dziękujemy za współpracę w tej kwestii.

Z poważaniem,



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

FORMULARZ POTWIERDZENIA



DOBROWOLNEGO WYCOFANIA Z RYNKU DOTYCZĄCY CIRCULAR IRRIGATED CATHETER nMARQ® (NR KAT.: D132214)

Wszystkie numery serii Circular Irrigated Catheter nMARQ® muszą zostać usunięte z zapasów i odesłane do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa

Prosimy o zaznaczenie właściwej odpowiedzi:

- Nie posiadamy wycofywanego produktu, ponieważ:
- Wszystkie zapasy produktu zostały wcześniej wykorzystane w zabiegach operacyjnych
 - Został zwrócony wcześniej
 - Został usunięty wcześniej
 - Inne, proszę wyjaśnić: _____
- Wycofywany produkt został oddzielony i zwracane są następujące cewniki.

Nr katalogowy	Numer serii	Ilość

(w razie potrzeby kontynuować na odwrocie)

Zapoznałem się i zrozumiałem pismo z dnia 24 czerwca 2015 r., dotyczące dobrowolnego wycofania z rynku, oraz odpowiednio rozpowszechniłem tę informację w swojej placówce i podjąłem odpowiednie działania.

Imię i nazwisko

(drukowanymi literami)

Stanowisko

Dane kontaktowe

(adres e-mail lub telefon #)

Nazwa placówki

Adres placówki

Miasto

Województwo

Kod pocztowy

Prosimy o odesłanie wypełnionego **Formularza Potwierdzenia** faksem lub pocztą elektroniczną do **dnia 8 lipca 2015 r.** do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. fax 22 237 82 82 lub e-mail gkolodzi@its.jnj.com. Po otrzymaniu wypełnionego **Formularza Potwierdzenia** skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Johnson & Johnson w celu przekazania instrukcji odnośnie sposobu zwrotu produktu. Prosimy o poinformowanie przedstawiciela tel. 22 237 82 81, jeśli potrzebują Państwo pudełka do odesłania produktu.