

**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO  
– DOBROWOLNE WYCOFANIE Z RYNKU WYROBU MEDYCZNEGO**

Cewniki THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ firmy Biosense Webster  
Numery katalogowe: D132701, D132702, D132704, D132705,  
D133601, D133602, D133603  
Numery serii: numery serii wycofywanych produktów, patrz Załącznik 1.

23 kwietnia 2013 r.

Szanowni Klienci,

niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Biosense Webster, podmiot zależny spółki Johnson & Johnson Medical NV/SA (Biosense Webster), uzyskała informację o problemie dotyczącym niektórych serii cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™. Stwierdziliśmy, że w wyniku wadliwego wytworzenia, po podłączeniu wycofywanych cewników do systemu CARTO®3, wyświetlany jest błąd Error 113 oznaczający upływanie terminu ważności, co uniemożliwia użycie cewnika. Powyższy problem dotyczy wyłącznie niektórych serii cewników i nie dotyczy systemu CARTO®3.

**Omówienie:**

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące dobrowolnego wycofania z rynku niezdatnych do użytku produktów oraz instrukcje dotyczące postępowania z wycofywanymi seriami produktu, które mogą Państwo posiadać w swojej placówce.

**Informacje szczegółowe o wycofywanych wyrobach:**

Cewnik nawigacyjny THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ to sterowalny, wieloelektrodowy cewnik o elastycznej końcówce zaprojektowany w celu ułatwienia mapowania elektrofizjologicznego mięśnia sercowego oraz przesyłania prądu o częstotliwości radiowej (RF) do elektrody w zabiegach ablacji.

**Działania, które należy podjąć:**

- Należy dokładnie zapoznać się z rozdziałem „Opis problemu”.
- Należy natychmiast zidentyfikować i oddzielić wszystkie wyroby z wycofywanych serii wymienionych powyżej w sposób zapewniający, że wycofywany produkt nie będzie używany.
- Należy zapoznać się, wypełnić, podpisać załączony formularz potwierdzenia zgodnie z instrukcjami umieszczonymi w formularzu potwierdzenia.
- Należy uzgodnić zwrot wszystkich wadliwych produktów z załączonego wykazu wycofywanych cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™, które mogą Państwo posiadać w swoich magazynach zgodnie z instrukcjami umieszczonymi w formularzu potwierdzenia .
- Należy przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim zainteresowanym pracownikom w Państwa jednostce.
- W przypadku, gdy którykolwiek z wycofywanych cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ został przekazany do innej placówki, należy skontaktować się z tą placówką i ustalić sposób zwrotu.

- Należy postępować zgodnie z zaleceniami niniejszego pisma do czasu zwrócenia do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. wszystkich wycofywanych wyrobów o numerach serii wymienionych powyżej.

**Opis problemu:**

Na skutek badania zgłoszenia reklamacyjnego dotyczącego cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™, firma Biosense Webster odkryła problem związany z niektórymi seriami cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™. Stwierdzono, że produkty z wycofywanych serii posiadają wadę, powodującą, że po podłączeniu do wycofywanego cewnika do systemu CARTO®3, pojawia się błąd nr 113 oznaczający upływanie terminu ważności, co uniemożliwia użycie cewnika. Niniejszy problem jest łatwy do stwierdzenia po podłączeniu cewnika do systemu CARTO®3, a dotyczy tylko niektórych serii cewników. Powyższy problem nie dotyczy systemu CARTO®3.

Powyższy problem nie stanowi żadnego ryzyka dla pacjentów. Dotychczas nie stwierdzono żadnych urazów pacjentów lub zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem niezdatnych do użytku cewników. Niniejsze wycofanie z rynku nie odbywa się w związku ze zdarzeniem niepożądanym. Wystąpienie zdarzenia niepożądanego nie jest możliwe, ponieważ zabieg na sercu nie może być wykonany przy użyciu wycofywanego produktu, ze względu na fakt, iż system CARTO® nie rozpozna cewnika i konieczne jest wykorzystanie kolejnego cewnika w celu przeprowadzenia zabiegu. Ponieważ do przeprowadzenia zabiegu na sercu konieczny byłby kolejny cewnik, podłączenie niezdatnego do użytku cewnika do systemu CARTO®3 nie powoduje jakiegokolwiek oddziaływania, a system CARTO®3 jest bezpieczny w użyciu.

Firma Biosense Webster zwraca się z prośbą o zwrot wszystkich produktów z określonych serii cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ wymienionych na początku niniejszego powiadomienia. Prosimy o podpisanie i zwrot formularza potwierdzenia zgodnie z instrukcją umieszczoną w formularzu. W przypadku posiadania jakichkolwiek wycofywanych produktów, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zwrotu wraz z wyrobami do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. zgodnie z instrukcją znajdującą się na końcu formularza.

**Dostępna pomoc:**

W przypadku pytań dotyczących powyższej kwestii oraz zwrotu produktu prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym firmy Biosense Webster.

Firma Biosense Webster pragnie przeprosić za wszelkie niedogodności związane z niniejszym pismem. Wiemy, że wysoko cenią Państwo nasze produkty i pragniemy podziękować za Państwa współpracę w tej kwestii.

Z poważaniem,

Mina Ghajar  
Wiceprezes ds. jakości i zgodności na świecie  
[Vice President, Worldwide Quality and Compliance]  
Biosense Webster, Inc.

Załączniki

**ZAŁĄCZNIK 1 – Wykaz numerów serii wycofywanych cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™**

[Numer serii:]

Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number	Lot Number
15758240M	15800232M	15808536M	15812620M	15819227M	15825121M	15829588M	15834854M	15838033M
15758242M	15800939M	15808537M	15812621M	15819228M	15825122M	15829684M	15834855M	15838036M
15758246M	15800940M	15808538M	15812622M	15819229M	15825123M	15829685M	15834856M	15839119M
15758250M	15803207M	15808540M	15812623M	15819230M	15825124M	15829686M	15834858M	15839120M
15758252M	15803210M	15808543M	15812624M	15819231M	15825125M	15829726M	15834860M	15839121M
15758254M	15803212M	15808544M	15812625M	15819232M	15825131M	15829785M	15834864M	15841093M
15793400M	15803218M	15808545M	15812626M	15819233M	15825132M	15829786M	15834865M	15841094M
15793401M	15803221M	15808547M	15812627M	15819234M	15825134M	15829787M	15834866M	15841095M
15794433M	15803223M	15808548M	15812629M	15819235M	15825135M	15829788M	15836565M	15841101M
15794437M	15803227M	15808549M	15812630M	15819236M	15825136M	15829792M	15836566M	15841102M
15794439M	15803229M	15808551M	15812631M	15819237M	15825137M	15829795M	15836567M	15841103M
15794441M	15803235M	15808555M	15815619M	15819238M	15828261M	15833181M	15838012M	15841105M
15794458M	15803236M	15808558M	15815620M	15819239M	15828262M	15833183M	15838015M	15841115M
15794461M	15805237M	15808559M	15816406M	15822735M	15828263M	15833185M	15838017M	15841116M
15798545M	15805238M	15808561M	15816407M	15822736M	15828264M	15833189M	15838019M	15841120M
15798673M	15805239M	15808563M	15816965M	15822737M	15828265M	15833191M	15838020M	15841121M
15798676M	15805241M	15812393M	15816966M	15822738M	15828532M	15833192M	15838022M	15841326M
15798677M	15805287M	15812397M	15816967M	15822739M	15828534M	15834850M	15838024M	15841329M
15799936M	15808532M	15812400M	15816968M	15822740M	15829528M	15834851M	15838026M	15844456M
15800230M	15808534M	15812402M	15816969M	15822741M	15829529M	15834852M	15838028M	15844457M
15800231M	15808535M	15812424M	15819226M	15822742M	15829530M	15834853M	15838031M	15844458M

**FORMULARZ POTWIERDZENIA DOBROWOLNEGO WYCOFANIA  
Z RYNKU CEWNIKÓW THERMOCOOL® SMARTTOUCH™**



**(NUMERY KATALOGOWE: D132701, D132702, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603)**

Określone numery serii cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ muszą zostać usunięte z zapasów i zwrócone do firmy Biosense Webster, podmiotu zależnego spółki Johnson & Johnson NV. Pełen wykaz wycofywanych numerów serii znajduje się w Załączniku 1 do pisma o dobrowolnym wycofaniu z rynku cewników THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ z dnia 23 kwietnia 2013 r.

Prosimy o zaznaczenie jednej z poniższych opcji:

- Nie posiadamy wycofywanego produktu, ponieważ:
- Wszystkie produkty zostały wykorzystane w zabiegach
  - Produkt został już zwrócony
  - Produkt został wcześniej usunięty
  - Inne, proszę podać: \_\_\_\_\_
- Wycofywane produkty zostały oddzielone i zwracane są następujące cewniki.

Numer katalogowy	Numer serii	Ilość

*(w razie potrzeby kontynuować na drugiej stronie)*

Zapoznałem się i zrozumiałem pismo dotyczące dobrowolnego wycofania produktu z rynku z dnia 23 kwietnia 2013 r. oraz przekazałem powyższą informację innym osobom w naszej jednostce. Podjęto również działania, o które proszono w w/w piśmie.

**Imię i nazwisko** \_\_\_\_\_

(drukowanymi literami)

**Stanowisko** \_\_\_\_\_

**Dane kontaktowe** \_\_\_\_\_

(adres e-mail lub telefon)

**Nazwa jednostki** \_\_\_\_\_

**Adres jednostki** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Miasto

\_\_\_\_\_  
Stan

\_\_\_\_\_  
Kod pocztowy

Prosimy o niezwłoczne odesłanie poniższego formularza potwierdzenia faksem na numer **22-237-82-82** do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.. Po otrzymaniu niniejszego potwierdzenia, skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Biosense Webster w celu ustalenia terminu odbioru produktów. W przypadku jakichkolwiek pytań bardzo proszę o kontakt z Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **Tel. 22-237-82-81.**