

## **NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK - DOBROVOLNÉ STAŽENÍ Z TERÉNU**

Katétr PENTARAY® NAV Catheter,  
Biosense Webster, divize společnosti Johnson & Johnson Medical NV/SA  
Katalogová čísla: D128201, D128202, D128204, D128205  
Čísla šarží: viz seznam v příloze 1.

18. února 2014

Vážení zákazníci,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom vás chtěli informovat o tom, že společnost Biosense Webster, Inc., divize společnosti Johnson & Johnson Medical NV/SA (dále jen společnost Biosense Webster), zahajuje dobrovolné stahování katétru PENTARAY® NAV (katalogové číslo: D128201, D128202, D128204 a D128205). V tomto dopisu jsou uvedeny důležité informace o dotyčných výrobcích a pokyny týkající se vrácení výrobku společnosti Biosense Webster.

### **Shrnutí:**

Po provedení analýzy kořenové příčiny v souvislosti se zvýšeným počtem zpráv o částečném oddělení špičky od těla katetru společnosti Biosense Webster odhalila určitý problém ve výrobním postupu katetru **PENTARAY® NAV**, který se vyskytl před 1. červnem 2013 a který může vést k nedostatečnému připojení distální špičky k tělu katetru. Případy úplného oddělení hlášeny nebyly. Katétra sestává z bezpečnostního stahovacího drátu, který zabraňuje úplnému oddělení. U doposud vyrobených souprav bylo prokázáno, že tento systém řádně funguje. Kvůli vyššímu výskytu případů částečného oddělení špičky společnost Biosense Webster zahajuje dobrovolné stahování všech dotyčných výrobků z terénu. Doposud se nevyskytl žádný případ újmy na zdraví pacienta, ani nebyly hlášeny nežádoucí účinky kvůli této závadě. Pacienti, kteří se již podrobili úspěšnému zákroku za použití tohoto zdravotnického prostředku, se nemusejí ničeho obávat.

### **Podrobné informace o dotyčných zdravotnických prostředcích:**

Indikace pro použití:

Katétra PENTARAY® NAV High-Density Mapping Catheter od společnosti Biosense Webster je indikován pro víceelektrodové elektrofyziologické mapování struktur v srdci, tj. pouze pro záznam nebo stimulaci. Tento katétra slouží k získání elektrogramů v atriálních a ventrikulárních oblastech srdce.

### **Nutná opatření na vaší straně:**

- Níže uvedenou kapitolu „Popis problému“ si pozorně přečtěte.
- Všechny dotyčné šarže výrobku ihned vyhledejte, vyčleňte je ze svých zásob a zajistěte, že se nebudou používat. Uchovejte kopii tohoto dopisu s dotyčnými katétry PENTARAY® NAV, dokud nebudou všechny soupravy výrobku vráceny společnosti Biosense Webster.
- Příložený formulář potvrzení o dobrovolném stahování výrobku pro terén podepište a odešlete podle pokynů uvedených na formuláři.
- Podle pokynů ve formuláři potvrzení o dobrovolném stahování výrobku pro terén zařídte vrácení všech dotyčných katétru PENTARAY® NAV, které se mohou nacházet ve vašich skladových zásobách.
- Toto upozornění předejte všem osobám ve vaší organizaci, které je nutno informovat.

- Toto upozornění udržujte v povědomí, dokud nebudou společnosti Biosense Webster vráceny všechny dotyčné výrobky.
- Pokud byl některý z dotyčných katétrů PENTARAY® NAV odeslán do jiné organizace, tuto organizaci kontaktujte a zařídte vrácení výrobku.

**Popis problému:**

Společnost zjistila vyšší výskyt případů částečného oddělení špičky u šarží vyrobených před 1. červnem 2013. Interním šetřením byl zjištěn nedostatek ve výrobním postupu.

Doposud se nevyskytl žádný případ újmy na zdraví pacienta, ani nebyly hlášeny nežádoucí účinky kvůli této závadě. Částečné oddělení špičky katétru by u pacienta mohlo způsobit tromboembolickou příhodu. Z tohoto důvodu společnost Biosense Webster dobrovolně stahuje z terénu všechny šarže katétru uvedené v příloze 1. Všechny dotyčné katétrů PENTARAY® NAV prosím vraťte společnosti Biosense Webster. Nejprve prosím vyplňte a podepište přiložený formulář potvrzení o dobrovolném stahování výrobku z terénu. Poté vyplněný dokument spolu se všemi dotyčnými katétrů vraťte společnosti Biosense Webster podle pokynů v dolní části formuláře.

**Kde můžete požádat o pomoc:**

V případě dotazů ohledně této záležitosti, vrácení výrobku a formuláře potvrzení o dobrovolném stahování výrobku z terénu se můžete obrátit na příslušného obchodního zástupce společnosti Biosense Webster.

**Další informace:**

O této záležitosti byly odpovídajícím způsobem informovány příslušné národní regulační orgány a jsou seznámeny s tím, že společnost Biosense Webster toto opatření provádí dobrovolně.

Společnost Biosense Webster se velmi omlouvá za veškeré nepříjemnosti, které vám toto sdělení může způsobit. Zdraví a bezpečnost našich pacientů je naší nejvyšší prioritou. Víme, že našim výrobkům přikládáte velký význam, a velmi si vážíme vaší spolupráce při řešení této záležitosti.

S pozdravem

**David Horažďovský**

Regulatory & Quality Manager  
Czech Republic and Slovakia

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
150 00 Prague 5 - Smichov  
Phone: (+420) 227 012 309  
Mobile: (+420) 606 045 865  
e-mail: [dhorazdo@its.jnj.com](mailto:dhorazdo@its.jnj.com)