

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Biosense Webster, a division of Johnson & Johnson Medical NV/SA nMARQ™ Circular and Crescent Irrigated Catheter Katalogová čísla: D132214 a D132215 (všechna čísla šarží)

26. února 2014

Vážená paní doktoro / vážený pane doktore,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom Vás chtěli informovat o určitých poznacích, které jsme zjistili při pravidelném povýrobním dozoru u katétrů nMARQ™ Circular and Crescent Irrigation Catheters od společnosti Biosense Webster, a division of Johnson & Johnson Medical NV/SA. Společnosti Biosense Webster velmi záleží na dobré spolupráci s Vámi coby uživatelem tohoto výrobku a věří, že pro Vás tyto informace budou užitečné a přínosné.

Katétry nMARQ™ Irrigated Ablation Catheters jsou indikovány pro použití při elektrofyzilogickém mapování srdce pomocí katétru (stimulace a záznam) a při použití s radiofrekvenčním generátorem nMARQ™ Multi-Channel RF Generator pro katetrizační ablaci.

V rámci pravidelného povýrobního dozoru společnost Biosense Webster zjistila dva (2) případy atrioezofageální píštěle (AEF) po ablaci fibrilace síní pomocí katétru nMARQ™ Circular Ablation Catheter od jeho zavedení v srpnu 2012. Oba tyto případy se vyskytly během zákroku, jehož cílem byla ablace zadní stěny levé síně (LP) s tím, že byla použita maximální energie. V obou případech použití endoluminální ezofageální sondy úspěšně nezamezilo těmto dvěma (2) případům AEF. Lékaři, kteří tyto dva (2) případy ohlásili, nepozorovali žádnou funkční závadu u katétrů ani u generátorů používaných při těchto dvou (2) postupech.

Kvůli vážným následkům AEF bychom chtěli zdůraznit následující bezpečnostní preventivní opatření¹, které je třeba dodržovat při ablaci zadní stěny levé síně (LP), aby se výskyt této komplikace minimalizoval:

- Začněte spíše od nízké hodnoty energie a postupně ji zvyšujte, než abyste ablaci zahájili s maximální energií. Postupné zvyšování energie tímto způsobem je zvláště vhodné u ablačního katétru nMARQ™ Ablation Catheter, protože jeho technologie umožňuje nastavit rozdílnou energii na různých elektrodách během jedné aplikace radiofrekvenční energie.

Návod k použití pro katétry nMARQ™ Circular and Crescent Irrigated Catheters bude aktualizován a bude odrážet toto bezpečnostní preventivní opatření.

Na základě šetření společnosti Biosense Webster zahrnující odborné lékařské posouzení profilu zdravotních rizik z povýrobních zpráv a publikací máme za to, že celkový profil rizik a přínosu u ablačních katétrů nMARQ™ Ablation Catheters zůstane v přijatelném rozmezí, pokud se tyto prostředky budou používat dle návodu u indikované populace a v souladu s výše uvedenými bezpečnostními preventivními opatřeními.

Společnost Biosense Webster se velmi omlouvá za veškeré nepříjemnosti, které vám toto bezpečnostní upozornění pro terén může způsobit. Sdělujeme vám tyto informace, protože víme, že Vám stejně jako

¹ Calkins H, Kuck K H, Cappato R, Brugada J. a kol. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Patient Selection, Procedural Techniques, Patient Management and Follow-Up, Definitions, Endpoints, and Research Trial Design. Europace (2012) 14, 528–606 (Společné stanovisko odborníků HRS/EHRA/ECAS týkající se katérové a chirurgické ablace fibrilace síní: Doporučení pro výběr pacientů, techniky postupu, léčbu pacientů a následnou kontrolu, definice, koncové body a design výzkumné studie. Europace (2012) 14, 528–606).

nám velice záleží na zajištění bezpečnosti pacientů. Tyto informace prosím předejte všem pracovníkům, kteří jsou zapojeni do ablačních postupů, při nichž se používají katétry nMARQ™.

Nutná opatření na vaší straně:

- Pozorně si přečtěte bezpečnostní upozornění pro terén.
- Příložený formulář potvrzení si přečtěte a vyplňte ho dle pokynů ve formuláři. Poté podepsaný formulář pošlete na uvedenou adresu.
- Toto upozornění předejte všem osobám ve vaší organizaci, které je nutno informovat včetně příslušných klinických pracovníků, kteří používají katétry nMARQ™ Circular and Crescent Irrigated Catheters.
- Kopii tohoto upozornění uchovejte spolu s dotyčným výrobkem.
- Toto upozornění udržujte v povědomí.

V případě dotazů týkajících se tohoto bezpečnostního upozornění pro terén a formuláře potvrzení o přijetí tohoto upozornění se můžete obrátit na obchodního zástupce společnosti Biosense Webster.

O tomto upozornění byly informovány evropské regulační orgány a jsou obeznámeny s tím, že společnost Biosense Webster sděluje tyto informace dobrovolně. O této záležitosti jsou náležitě informovány i příslušné regulační úřady.

S pozdravem

David Horažd'ovský

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