

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Biosense Webster, a division of Johnson & Johnson Medical NV/SA
Řada katétrů THERMOCOOL[®] SF NAV Catheter

Katalogová čísla: D-1313-XX-S, D-1315-XX-S, D1317-XX-S, D1318-XX-S
Všechna čísla šarží

Duben 2014

Prostřednictvím tohoto sdělení bychom Vás chtěli informovat o určitých poznacích, které jsme zjistili při našem pravidelném povýrobním dozoru u řady unidirekčních a bidirekčních katétrů THERMOCOOL[®] SF NAV Catheter. Společnosti Biosense Webster velmi záleží na dobré spolupráci s Vámi coby uživatelem těchto výrobků a věří, že pro Vás budou tyto informace užitečné a přínosné.

Indikace a použití

Diagnostické/ablační katétr s ohýbatelným hrotem THERMOCOOL[®] SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter od společnosti Biosense Webster spolu s příslušnými doplňky jsou určeny pro elektrofyziologické mapování srdce za využití katétru (stimulace a záznam) a pro katérovou ablací na srdci, kdy se používají ve spojení s radiofrekvenčním generátorem.

Hlášený výskyt nežádoucích příhod

Společnost Biosense Webster zjistila vyšší četnost spontánně hlášených nežádoucích příhod, jako je perforace srdce a atrioezofageální píštěl (AEF), při použití řady unidirekčních a bidirekčních katétrů THERMOCOOL[®] SF NAV v období od ledna 2010 do prosince 2013 ve srovnání s navigačními ablačními katétrů THERMOCOOL[®] Ablation Catheters (tabulka č. 1). V souvislosti s řadou katétrů THERMOCOOL[®] SF NAV Catheter bylo hlášeno celkem devět (9) případů úmrtí následkem těchto nežádoucích příhod. Šest (6) případů úmrtí se vyskytlo kvůli AEF a tři (3) byly způsobeny perforací srdce. Žádná z těchto hlášených příhod se nevyskytla v souvislosti s hlášenou poruchou přístroje během mapovacích a ablačních postupů.

Tabulka č. 1: Míra výskytu hlášených nežádoucích příhod u proplachovaných navigačních katétrů THERMOCOOL[®] Catheters (leden 2010 – prosinec 2013)

	THERMOCOOL [®] SF NAV	NAVISTAR [®] THERMOCOOL [®]	EZ STEER [®] THERMOCOOL [®] NAV	THERMOCOOL [®] SMART TOUCH [®] NAV
Perforace srdce (%)	0,2 %	0,04 %	0,16 %	0,09 %
AEF (%)	0,007 %	0,0005 %	0	0,003 %
*Smrt (počet)	9	1	1	2

*Počet případů úmrtí následkem perforace srdce nebo AEF.

- **Perforace srdce a tamponáda:** Většina přidružených příhod souvisela s postupy ablace fibrilace síní (AF) a i když se většina příhod vyskytla během ablace, určitý nízký počet příhod se vyskytl během mapování. Ve dvou rozsáhlých mezinárodních studiích^{1,2} shromažďujících informace o současných postupech ablace AF prováděných ve světě, se výskyt perforace srdce pohyboval kolem 1,31 % (ve 20 825 postupech) a 1,3 % (u 1 410 pacientů).

¹ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J a kol. Aktualizovaný celosvětový přehled metod, účinnosti a bezpečnosti katérové ablace fibrilace síní u člověka/klinický výhled. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2010;3: 32–8.

² Arbelo E, Brugada J, Hindricks G, Maggioni A, a kol. ESC-EURObservational Research Programme (Observační výzkumný program ESC-EUR: Pilotní studie ablace fibrilace síní provedená Evropskou asociací srdečního rytmu (EHRA). *Europace* (2012) 14, 1094–1103.

- **Atrioezofageální píštěl:** Hlášené případy AEF se většinou vyskytly během ablace v levé síni hlavně v souvislosti s indikací AF. Atrioezofageální píštěl byla popsána v literatuře jako vzácná komplikace perkutánní katérové ablace AF. V přehledných studiích katérové ablace AF a míry prevalence AEF se výskyt pohyboval v rozmezí 0,01 - 0,07 %.^{1,3,4}

Možná příčina hlášených nežádoucích příhod

Je známo, že hlášení spontánních nežádoucích příhod výrobcům má určitá omezení, kvůli nimž může být počet hlášených nežádoucích příhod nižší než skutečný. Další snížení odhadovaného výskytu spontánních příhod souvisí s tím, že se při výpočtu do jmenovatele dosazuje počet distribuovaných zdravotnických prostředků, nikoli počet postupů. Kvůli těmto skutečnostem společnost Biosense Webster pokračuje ve svém šetření, jehož cílem je vyhodnotit možné faktory přispívající k relativně vyššímu výskytu hlášených nežádoucích příhod souvisejících s použitím katétrů THERMOCOOL[®] SF NAV, jako je perforace srdce/tamponáda a AEF.

I když se v rámci probíhajícího šetření společnosti Biosense Webster dosud nezjistila konečná příčina tohoto pozorovaného rozdílu v četnosti nežádoucích příhod u dané řady unidirekčních a bidirekčních katétrů THERMOCOOL[®] SF NAV, je třeba v souvislosti s těmito dvěma (2) nežádoucími příhodami vzít v úvahu následující dva (2) faktory.

- K riziku perforace může přispívat zvýšená tuhost katétrů řady THERMOCOOL[®] SF NAV a související vlastnosti při manipulaci s nimi.
- Kvůli dokonalejší funkci chlazení u katétru THERMOCOOL[®] SF NAV může při použití stejných hodnot energie řízené na základě teplotní odezvy, což se používalo dříve v případě jiných navigačních katétrů THERMOCOOL[®] Catheters, dojít k relativně hlubokým lézím a může to přispět k vyššímu výskytu AEF a perforace srdce.

Společnost Biosense Webster se v souvislosti s těmito dvěma (2) identifikovanými faktory rozhodla provést aktualizaci značení a poskytnout školení lékařům, kteří na celém světě používají katetry THERMOCOOL[®] SF NAV, poté, co toto bezpečnostní upozornění pro terén bude oznámeno všem zákazníkům a příslušným regulačním orgánům.

Kvůli dokonalejší funkci chlazení u katétru THERMOCOOL[®] SF NAV by operatéři pracující s katétre THERMOCOOL[®] SF NAV Catheter měli používat nižší mezní hodnoty energie oproti jiným navigačním ablačním katétrům THERMOCOOL[®] Ablation Catheters, pokud se teplota hrotu používá pro řízení dávky energie během ablace.

Chtěli bychom zdůraznit tyto informace v části Varování a bezpečnostní upozornění v návodu k použití (IFU) pro modely katétrů řady THERMOCOOL[®] SF NAV Catheter:

- Při použití diagnostického/ablačního katétru s ohýbatelným hrotem THERMOCOOL[®] SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter od společnosti Biosense Webster s konvenčními systémy (fluoroskopie pro zjištění umístění hrotu katétru) nebo s navigačním systémem CARTO[®] EP Navigation System, se s katétre musí manipulovat tak, aby nedošlo k poškození srdce, perforaci srdce nebo srdeční tamponádě. Posunování katétru je nutno provádět pod fluoroskopickou kontrolou. Nepoužívejte násilí, pokud při posunování nebo vytahování katétru narazíte na odpor. Kvůli pevnosti opleteného hrotu je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k perforaci srdce.
- Pro sledování teploty tkáně nepoužívejte teplotní senzor. Teplotní senzor umístěný uvnitř části špičky katétru neodráží ani teplotu rozhraní elektroda-tkáň, ani teplotu tkáně kvůli chladicím účinkům při proplachování elektrody fyziologickým roztokem. Teplota na RF generátoru ukazuje teplotu chlazené elektrody, nikoli teplotu tkáně. Teplotní senzor slouží k tomu, aby se ověřilo, zda je průtok při proplachování dostatečný. Před spuštěním RF proudu pokles teploty elektrody znamená, že došlo k zahájení proplachu ablační elektrody

³ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J a kol. Prevalence a příčiny fatálního výsledku katérové ablace fibrilace síní. JACC 2009; 53: 1798–1803.

⁴ Nair KK, Shurrab M, Skanes A, Danon A, Birnie D a kol. Prevalence a rizikové faktory pro AEF po perkutánní radiofrekvenční katérové ablací fibrilace síní: Kanadské zkušenosti. J Interv Card Electrophysiol 2014; 39(2): 139–1443.

fyzilogickým roztokem. Sledováním teploty z elektrody během aplikace RF proudu lze ověřit, že je stále udržován průtok při proplachu.

- Má-li být ablace provedena na zadní stěně levé síně v blízkosti jícnu, je nutné kvůli snížení rizika vzniku atrioezofageální píštěle provést preventivní opatření.

Na základě šetření společnosti Biosense Webster a lékařského posouzení profilu zdravotních rizik vycházejícího ze zpráv z povýrobního dozoru se společnost Biosense Webster domnívá, že celkový profil rizik a přínosu u těchto katétrů zůstane v přijatelném rozmezí, budou-li se tato zařízení používat u indikované populace dle pokynů.

Společnost Biosense Webster se velmi omlouvá za veškeré nepříjemnosti, které Vám toto bezpečnostní nápravné opatření pro terén může způsobit. Sdělujeme Vám tyto informace, protože víme, že Vám stejně jako nám velice záleží na zajištění bezpečnosti pacientů. Tyto informace také předejte všem pracovníkům zapojeným do používání katétrů THERMOCOOL® SF NAV při mapovacích a ablačních postupech.

Nutná opatření na Vaší straně:

- Pozorně si přečtete toto bezpečnostní upozornění pro terén.
- Přiložený formulář potvrzení si přečtete a vyplňte ho dle pokynů ve formuláři. Poté podepsaný formulář pošlete na uvedenou adresu, čímž potvrdíte, že jste se seznámil/a s tímto upozorněním a že mu rozumíte.
- Toto upozornění předejte všem osobám ve Vaší organizaci, které je nutno informovat včetně příslušných klinických pracovníků, kteří jsou zapojeni do používání katétrů THERMOCOOL® SF NAV Catheters.
- Kopii tohoto bezpečnostního upozornění pro terén ponechejte u příslušného výrobku.
- Toto bezpečnostní upozornění pro terén udržujte v povědomí.

Další informace:

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

Vyplněný formulář potvrzení o přijetí tohoto upozornění pošlete zpět společnosti Biosense Webster podle pokynů v dolní části formuláře.

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

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

Tabulka s referenčními kódy výrobků

Popis výrobku	Výrobní katalogové číslo	Kód výrobku v EU
THERMOCOOL® SF NAV Bi Directional Catheter (kompatibilní se systémem CARTO® 3)	D-1313-01-S	BNI35DDCT
	D-1313-02-S	BNI35FFCT
	D-1313-03-S	BNI35JJCT
	D-1313-04-S	BNI35FJCT
	D-1313-05-S	BNI35DFCT
	D-1313-06-S	BNI35BBCT
	D-1313-07-S	BNI35BDCT
	D-1313-08-S	BNI35BFCT
	D-1313-09-S	BNI35DJCT
THERMOCOOL® SF NAV Bi Directional Catheter (kompatibilní se systémem CARTO® XP)	D-1317-01-S	BNI35DDH
	D-1317-02-S	BNI35FFH
	D-1317-03-S	BNI35JJH
	D-1317-04-S	BNI35FJH
	D-1317-05-S	BNI35DFH
	D-1317-06-S	BNI35BBH
	D-1317-07-S	BNI35BDH
	D-1317-08-S	BNI35BFH
	D-1317-09-S	BNI35DJH
THERMOCOOL® SF NAV Uni Directional Catheter (kompatibilní se systémem CARTO® XP)	D-1318-01-S	D131801
	D-1318-02-S	D131802
	D-1318-03-S	D131803
	D-1318-04-S	D131804
THERMOCOOL® SF NAV Uni Directional Catheter (kompatibilní se systémem CARTO® 3)	D-1315-01-S	D131501
	D-1315-02-S	D131502
	D-1315-03-S	D131503
	D-1315-04-S	D131504