

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Biosense Webster, divize společnosti Johnson & Johnson Medical NV/SA Řada katétrů THERMOCOOL® SMARTTOUCH®

Katalogová čísla: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Čísla šarží: všechny šarže

19. října 2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

prostřednictvím tohoto dopisu bychom Vám rádi poskytli dodatečné informace pro bezpečné a efektivní použití katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH®, které budou přidány do Návodu k použití (IFU). Nejedná se o stažení produktu, a není tudíž nutné vracet katétrů THERMOCOOL® SMARTTOUCH®.

Podrobné údaje týkající se dotčených produktů:

Určené použití:

Katétr THERMOCOOL® SMARTTOUCH® a související příslušenství jsou určeny k použití pro kardiální elektrofyziologické mapování srdce (stimulaci a záznam) pomocí katétru a při použití s radiofrekvenčním generátorem, také ke kardiálním ablačním výkonům.

Shrnutí:

Mezi lednem 2012 a červencem 2014 zaznamenala společnost Biosense Webster, divize společnosti Johnson & Johnson Medical NV/SA, 34 stížností s frekvencí 0,03 %, vztahujících se k nalomení / praskání na různých místech dříku katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH®. Žádné z hlášených stížností nebyly spojeny s nežádoucími událostmi. Po prozkoumání problému byly zjištěny dvě primární příčiny těchto událostí: manuální předtvarování distálního dříku katétru a použití pouzder o průměru 8 Fr.

Bezpečnostní opatření

Rádi bychom zdůraznili následující tvrzení obsažené v částech Výstrahy a bezpečnostní opatření a Návod k použití v Návodu k použití (IFU) pro řadu katétrů THERMOCOOL® SMARTTOUCH®:

- Výstrahy a bezpečnostní opatření: Při zjištění odporu nepoužívejte k zasunování či vytahování katétru přílišnou sílu.
- Návod k použití: Pro ověření kompatibility mezi pouzdem a katétrek protáhněte před zavedením katétru skrze pouzdro.

Nadto dojde k následující aktualizaci části Výstrahy a bezpečnostní opatření v Návodu k použití (IFU):

- **Distální část dříku katétru netvarujte ručně vnější silou určenou na ohýbání nebo ovlivnění určeného tvaru nebo zakřivení katétru.**
- **Nepoužívejte dlouhá pouzdra ani krátké zavaděče o průměru < 8,5 Fr, aby nedošlo k poškození dříku katétru.** (Poznámka: Tato kontraindikace se týká také pouzdra 8 Fr PREFACE® společnosti Biosense Webster, který byl doporučován v původním Návodu k použití (IFU).)
- **Pokud narazíte na odpor během manipulace s katétreem přes pouzdro, k zavádění nebo vytahování katétru nepoužívejte nepřiměřenou sílu.**

Na základě vyšetřování provedeném společností Biosense Webster zahrnujícím lékařské zhodnocení zdravotních rizik z post-tržních reportů, společnost Biosense Webster věří, že celkový poměr benefitů a rizik těchto katétrů je v přijatelném rozsahu, pokud se v určených populacích používají podle pokynů.

Nutná opatření vyžadovaná z vaší strany:

- Pečlivě si prostudujte toto bezpečnostní upozornění pro terén.
- Předejte toto upozornění všem osobám na Vašem pracovišti, jež by měly být informované, včetně příslušných klinických pracovníků, kteří při své práci přijdou s katétry THERMOCOOL® SMARTTOUCH® do kontaktu, a požádejte je o podpis Formuláře potvrzení.
- Prostudujte si prosím připojený Formulář potvrzení, vyplňte ho a zašlete zpět v souladu s pokyny uvedenými v tomto formuláři.
- Kopii tohoto dopisu si uložte k produktu.
- Udržujte toto bezpečnostní upozornění pro terén v povědomí.

Příčina hlášených stížností:

Aktivní šetření společnosti Biosense Webster, zahrnující analýzu stížností, diskuze s lékaři, kteří stížnosti nahlásili, technické testování a preklinické testování katétrů THERMOCOOL® SMARTTOUCH®, vedlo k následujícím závěrům:

- Parametry všech katétrů splňovaly designové specifikace.
- Většina nahlášených stížností ke katétrům THERMOCOOL® SMARTTOUCH® byla spojena se dvěma kauzálními faktory:
 - (1) Manuální předtvarování distálního dříku katétru THERMOCOOL® SMARTTOUCH® před klinickým použitím.
 - (2) Použití krátkých zavaděčů o průměru 8 Fr nebo dlouhých zavaděčích pouzder o délce 8 Fr před elektrofyziologickým výkonem. Tyto postupy mohou katétre vystavit při zavádění a manipulaci nadměrným silám.

Společnost Biosense Webster se snaží vyřešit tyto dva zjištěné kauzální faktory tímto bezpečnostním upozorněním pro terén určeným všem lékařům na celém světě, kteří katétre THERMOCOOL® SMARTTOUCH® používají, a aktualizací Návodu k použití, aby obsahoval výše zmíněná bezpečnostní opatření.

Kde můžete požádat o pomoc:

Pokud máte jakékoli otázky týkající se této záležitosti a možnosti vrácení produktu, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Biosense Webster.

Společnost Biosense Webster se omlouvá za nepříjemnosti, které Vám mohlo toto oznámení způsobit. Tyto informace Vám poskytujeme ve společné snaze zajistit bezpečí Vašich pacientů. Předejte prosím tyto informace veškerému personálu, který může při práci přijít do kontaktu s katétreem THERMOCOOL® SMARTTOUCH®.

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

S pozdravem,

Ing. Lucie Hokrová

Junior Regulatory Affairs,
Post Market Surveillance & Vigilance Specialist
Czech Republic and Slovakia

Johnson & Johnson, s.r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5 - Smichov
Phone: (+420) 227 012 365
Mobile: (+420) 736 500 894
e-mail: lhokrova@its.jnj.com