

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI

MEDICINSKOG PROIZVODA – OPOZIV

Proizvodi tvrtke **Biosense Webster, Inc.** THERMOCOOL[®] SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter (dijagnostički/ablacijski kateter sa savitljivim vrhom), THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] SF Uni-Directional Navigation Catheter (jednosmjerni navigacijski kateter), THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] SF Bi-Directional Navigation Catheter (dvosmjerni navigacijski kateter), THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] Uni-Directional Navigation Catheter (jednosmjerni navigacijski kateter), THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] Bi-Directional Navigation Catheter (dvosmjerni navigacijski kateter)

Kataloške oznake: D134701, D134702, D134703, D134801, D134804, D134805, D133602, D133604IL, D133605IL, D132704, D132705, BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504

6. rujna 2017.

Poštovani klijenti,

ovim dopisom želimo vas obavijestiti da tvrtka Biosense Webster, Inc. („Biosense Webster“) pokreće dobrovoljni opoziv nekih serija (lotova) sljedećih uređaja:

- THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] SF jednosmjerni navigacijski kateter (D134701, D134702, D134703)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] SF dvosmjerni navigacijski kateter (D134801, D134804, D134805)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] jednosmjerni navigacijski kateter (D133602, D133604IL, D133605IL)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] dvosmjerni navigacijski kateteri (D132704, D132705)
- THERMOCOOL[®] SF NAV dijagnostički/ablacijski kateter sa savitljivim vrhom (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Ovaj dopis sadrži važne informacije o proizvodima koji podliježu ovom opozivu i upute o vraćanju tih proizvoda tvrtki Biosense Webster.

Pregled:

U tvrtki Biosense Webster trajno smo posvećeni sigurnosti pacijenata i kontinuirano nadziremo funkciju svojih proizvoda da bismo osigurali ispunjavanje očekivanja svojih kupaca. Nedavno smo primili povećan broj pritužbi vezano uz prikaz alarma br. 402 na CARTO[®] 3 sustavu iz određenih serija (lotova) katetera robne marke THERMOCOOL.

Alarm br. 402 znači „Mapa: magnetska distorzija“ (engl. „Map: magnetic distortion“) kada je kateter spojen na CARTO[®] 3 sustav. Magnetska distorzija može rezultirati netočnim informacijama o lokaciji vrha katetera na CARTO[®] 3 sustavu. Zbog ovog problema liječnik kasnije može obavljati ablaciju na neželjenim područjima tijekom primjene RF energije. Korisnički priručnik sustava CARTO[®] 3 navodi korake za rješavanje ovog alarma, ali za katetere koji podliježu ovom opozivu ti koraci nisu učinkoviti. Postoji vrlo mala vjerojatnost težih komplikacija (npr. AV blok, vaskularno oštećenje, perforacija srca), ali ipak su moguće ako liječnik odabere postavke snage koje su veće od potrebnih za dotično anatomsko područje. Kad se prikaže poruka alarma, preporučuje se fluoroskopijom provjeriti lokaciju katetera te koristiti EKG signale. Ovi koraci minimiziraju rizik od moguće opasnosti za pacijenta.

Prijavljen je jedan štetni događaj perikardnog izljeva koji je potencijalno povezan s ovim problemom, a koji je zahtijevao perikardiocentezu bez daljnjih posljedica za pacijenta. Zbog mogućeg sigurnosnog rizika povezanog s netočnom lokacijom vrha katetera, odlučili smo izvršiti dobrovoljni opoziv (uklanjanje) svih

uređaja unutar ovih navedenih serija (lotova). **Ovaj opoziv ne vrijedi za sve THERMOCOOL[®] katetere, već samo za serije navedene u ovom dopisu.**

Serije koje se uklanjaju:

Pogledajte Dodatak I.

Zašto am se obraćamo

Primili ste ovaj dopis jer naša evidencija pokazuje da ste primili uređaje koji podliježu ovom opozivu.

Koje su mjere potrebne

- Ispunite službeni obrazac za odgovor i pošaljite ga lokalnom koordinatoru za korektivne mjere na terenu.
- Pregledajte svoju trenutnu zalihi katetera s navedenim brojevima serija (lotova). Ako imate zalihi proizvoda ovih serija, odmah uklonite i vratite proizvode.
- Da biste vratili proizvode, ispunite službeni obrazac za odgovor i slijedite upute za povrat proizvoda sadržane u njemu. Obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku ako vam je potrebna dodatna pomoć za ispunjavanje službenog obrasca za odgovor ili ako imate bilo kakvih pitanja o vraćanju proizvoda.
- Popunite službeni obrazac za odgovor u roku od tri (3) radna dana čak i ako više nemate na zalihi navedene proizvode.
- Osigurajte da sve osobe u vašoj ustanovi koje trebaju znati za ovu obavijest pažljivo pročitaju ovaj dopis.
- Držite primjerak ove obavijesti na mjestu gdje se nalazi zalihi proizvoda sa serijama navedenima u ovom dopisu dok ne vratite sve proizvode.

Dostupna pomoć:

Za pitanja vezana uz ovu temu i opoziv proizvoda, obratite se svom prodajnom predstavniku tvrtke Biosense Webster.

Obaviještena su primjerena zdravstvena tijela te znaju da tvrtka Biosense Webster dobrovoljno opoziva ovaj proizvod.

Tvrtka Biosense Webster ispričava se za sve neugodnosti koje ove korektivne mjere eventualno uzrokuju. Na prvom mjestu nam je zdravlje i sigurnost pacijenata. Znamo da jako cijenite naše proizvode i zahvalni smo na vašoj suradnji u rješavanju ovog pitanja.

S poštovanjem,

Atenea Cenicerros
direktorica, sustavi kvalitete (eskalacije i terenske korektivne mjere)

Biosense Webster, Inc.
33 Technology Drive,
Irvine, CA 92618
www.biosensewebster.com
TEL: 1-800-729-9010

Biosense Webster, Inc

Dodatak 1

1. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Uni-Directional Navigation Catheter (jednosmjerni navigacijski kateter) (D134701, D134702, D134703)

17682851L	17682730L	17685880L	17685740L
17685692L	17680131L	17685811L	17685897L
17685789L	17676998L	17685889L	17685896L
17685792L	17685741L	17685758L	17685846L
17689428L	17689420L	17685881L	17680081L
17689454L	17682788L	17685853L	17685750L
17692068L	17689430L	17680080L	17682787L
17692069L	17689463L	17689421L	17685691L

2. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheter (dvosmjerni navigacijski kateter) (D134801, D134804, D134805)

17673851L	17685693L	17689360L	17689462L	17689532L	17690548L	17692070L	17692193L	17695495L	17698306L	17698457L
17676952L	17685715L	17689361L	17689477L	17689533L	17690549L	17692099L	17692194L	17695519L	17698307L	17698458L
17677062L	17685742L	17689369L	17689479L	17689534L	17690550L	17692101L	17692196L	17695520L	17698308L	17698460L
17677144L	17685763L	17689370L	17689485L	17689535L	17690551L	17692102L	17692197L	17695522L	17698339L	17698461L
17680082L	17685770L	17689371L	17689486L	17689536L	17692025L	17692104L	17692205L	17695523L	17698340L	17701761L
17680149L	17685772L	17689372L	17689487L	17689537L	17692026L	17692105L	17692209L	17695524L	17698341L	17701765L
17680198L	17685795L	17689380L	17689488L	17689538L	17692027L	17692107L	17692226L	17695525L	17698343L	17701766L
17680199L	17685805L	17689381L	17689489L	17689539L	17692028L	17692109L	17692228L	17695526L	17698344L	17701769L
17682731L	17685806L	17689387L	17689490L	17689540L	17692037L	17692110L	17692229L	17695564L	17698347L	17701771L
17682732L	17685816L	17689390L	17689491L	17689541L	17692053L	17692116L	17692230L	17695565L	17698348L	17701773L
17682733L	17685843L	17689392L	17689492L	17690527L	17692054L	17692139L	17692231L	17695623L	17698378L	17701774L
17682789L	17685844L	17689396L	17689493L	17690528L	17692057L	17692140L	17692237L	17695626L	17698382L	17701775L
17682790L	17685859L	17689403L	17689494L	17690529L	17692058L	17692142L	17692238L	17695628L	17698383L	17701798L
17682820L	17685883L	17689405L	17689496L	17690530L	17692059L	17692149L	17695427L	17695633L	17698384L	17701799L
17682853L	17685885L	17689413L	17689497L	17690531L	17692060L	17692150L	17695453L	17697886L	17698385L	17701801L
17682854L	17685886L	17689444L	17689505L	17690533L	17692061L	17692151L	17695455L	17697887L	17698417L	17701802L
17682855L	17685887L	17689445L	17689506L	17690537L	17692062L	17692155L	17695456L	17697888L	17698418L	17701806L
17682858L	17685901L	17689447L	17689512L	17690539L	17692063L	17692159L	17695458L	17698298L	17698420L	17701810L
17682910L	17685902L	17689449L	17689529L	17690540L	17692064L	17692186L	17695489L	17698299L	17698423L	17701812L
17682911L	17689355L	17689451L	17689530L	17690541L	17692065L	17692189L	17695491L	17698302L	17698425L	17701834L

17682912L	17689358L	17689461L	17689531L	17690542L	17692066L	17692191L	17695492L	17698303L	17698454L	17701842L
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

3. THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] Bi-Directional Navigation Catheter (dvosmjerni navigacijski kateter) (D132704, D132705)

17445775M	17694994M	17697951M
17685286M	17697907M	17697991M
17691864M	17697910M	17697994M

4. THERMOCOOL SMARTTOUCH[®] Uni-Directional Navigation Catheter (jednosmjerni navigacijski kateter) (D133602, D133604IL, D133605IL)

17688816M	17697930M	17697966M
-----------	-----------	-----------

5. THERMOCOOL[®] SF NAV Catheters (navigacijski kateteri) (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

17637495L	17638389L	17640039L	17640494L	17640952L
17638118L	17639706L	17640040L	17640742L	17640953L
17638387L	17639707L	17640041L	17640743L	17640954L
17638388L	17639708L	17640490L	17640744L	17643130L