

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

PENTARAY® NAV kateteri, PENTARAY® NAV eco kateteri, u daljnjem tekstu
“PENTARAY® kateteri”

Kataloški brojevi: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208,
D128209, D128210, D128211, D128212

Brojevi serija: svi

NAPOMENA: Ovo je dodatno označivanje. Sačuvajte ovaj dopis s odnosnim proizvodom.

5. svibnja 2017.

Poštovani,

ovim Vas dopisom želimo obavijestiti da tvrtka Biosense Webster, koja je ogranak tvrtke Johnson & Johnson Medical NV/SA (“Biosense Webster”), pokreće slanje obavijesti o sigurnosti proizvoda za sve PENTARAY® katetere, kataloški brojevi: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 i D128212.

U tvrtki Biosense Webster trajno smo predani sigurnosti pacijenata i stalno pratimo učinkovitost naših proizvoda kako bismo osigurali da očekivanja naših kupaca budu ispunjena. Tvrtka Biosense Webster razjašnjava kontradiktorni tekst u uputama za uporabu i označivanju za ovaj kateter koji se odnose na pacijente s umjetnim zaliscima. Trenutni tekst uputa za uporabu navodi mjeru opreza protiv uporabe PENTARAY® katetera kod pacijenata s umjetnim zaliscima u dijelu o kontraindikacijama koji glasi: “Uporaba ovog katetera može biti neprimjerena kod pacijenata s umjetnim zaliscima.” Sada ažuriramo upute za uporabu kako bismo razjasnili kontradiktornu izjavu na sljedeći način: **“PENTARAY® kateteri ne smiju se upotrebljavati kod pacijenata s umjetnim zaliscima”**.

Ova radnja **NE znači povlačenje proizvoda** te možete i dalje koristiti PENTARAY® katetere u skladu s ažuriranom kontraindikacijom navedenom u ovom dopisu. Ljubazno Vas molimo da pregledate ovu obavijest o sigurnosti proizvoda te nam pošaljete natrag obrazac potvrde primitka obavijesti.

Indikacije za uporabu:

PENTARAY® kateteri indicirani su isključivo za višeelektrodno elektrofiziološko mapiranje kardijalnih struktura unutar srca, tj. snimanje ili stimulaciju. Ovaj kateter namijenjen je za dobivanje elektrokardiograma u područjima pretkljetki i kljetki srca. PENTARAY® kateter daje informacije o lokaciji kada se koristi s kompatibilnim CARTO® 3 EP navigacijskim sustavima.

Biosense Webster, A Division of Johnson & Johnson Medical NV/SA,
Leonardo da Vincilaan 15, 1831 Diegem, Belgija
www.biosensewebster.com

TEL: +32-2-7463-401

TEL: +32-2-7463-403

Stranica 1 od 3
DR-003635

Pregled

Uporaba PENTARAY® katetera kontraindicirana je kod pacijenata s umjetnim zaliscima. Upute za uporabu također uključuju mjeru opreza protiv uporabe prekomjerne sile kada se kateter potiskuje ili izvlači kroz uvodnicu. Prilikom uporabe kod pacijenata s umjetnim zaliscima, nastavci PENTARAY® katetera mogu se zapetljati sa zaliscima. U tom slučaju, liječnik može imati poteškoće prilikom izvlačenja katetera iz pacijenta te može primijeniti prekomjernu silu u odgovoru na prisutni otpor, zbog čega se dio nastavka katetera može odvojiti, a možda i embolizirati u pacijentovu tijelu. Može biti potrebna kirurška intervencija kako bi se odvojeni dio izvadio. Između siječnja 2014. i ožujka 2016. tvrtka Biosense Webster primila je četiri (4) pritužbe kupaca u vezi sa zapetljanjem nastavka PENTARAY® katetera, a u 3 navedena slučaja naknadnom embolizacijom dijelova katetera kada su korišteni kod pacijenata s umjetnim zaliscima.

Prema liječničkoj procjeni, postoji visok rizik od zapetljanja nastavka katetera kada se PENTARAY® kateteri koriste kod bolesnika s umjetnim zaliscima. Ako se primijeni prekomjerna sila na nastavak zapetljanog katetera, postoji mogućnost odvajanja dijelova i njihove embolizacije unutar pacijentova tijela, što može dovesti do ozbiljnih komplikacija poput moždanog udara, tranzijentne ishemijske atake, infarkta miokarda ili plućne embolije. Vjerojatnost ovih ozbiljnih komplikacija i dalje ostaje mala.

Od Vas se traži sljedeće:

- Pozorno pročitajte i slijedite ovu obavijest o sigurnosti proizvoda.
- Prosljedite ovu obavijest svim osobama u Vašoj ustanovi koje je potrebno obavijestiti.
- Zadržite presliku ovog dopisa s PENTARAY® kateterima.
- **Potpišite i pošaljite natrag priloženi obrazac potvrde primitka obavijesti u skladu s uputama u obrascu.**
- **Imajte na umu ovu obavijest o sigurnosti proizvoda**

Dostupna pomoć:

Za pitanja u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti proizvoda obratite se svome prodajnom zastupniku tvrtke Biosense Webster.

Referentna osoba za kontakt:

Alenka Čuček

Odgovorna osoba za vigilanciju med. proizvoda

Tel. 00386 1 401 18 47

Fax. 00386 1 401 18 01

Email: acucek@its.jnj.com

Obaviještena su regulatorna tijela (HALMED) i ovlaštena tijela za ocjenjivanje sukladnosti te znaju da tvrtka Biosense Webster dobrovoljno poduzima ovu mjeru.

S poštovanjem,

Vadim Kastin
Direktor, kakvoća i sukladnost

Ahmed Abdelaal
Direktor, medicinski poslovi