

PILNA notatka w sprawie bezpieczeństwa wyrobu medycznego

Cewniki PENTARAY® NAV, cewniki PENTARAY® NAV eco

Numery katalogowe: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

Numery serii: Wszystkie

6 maja 2020

Szanowni Państwo!

Firma Biosense Webster, Inc (BWI) pragnie przekazać Państwu ważne informacje na temat stosowania cewników PENTARAY® NAV i PENTARAY® NAV eco (zwanymi dalej „cewnikami PENTARAY®”) w związku z trzema (3) doniesieniami o uwięzieniu cewników w aparatach zastawkowych serca i konieczności interwencji chirurgicznej. BWI przedstawia dodatkowe wskazówki dotyczące stosowania produktu, aby uniknąć tego problemu bądź rozwiązać go w trakcie zabiegu. Produkt ten nie jest wycofywany z rynku i nie musi być zwracany.

BWI stale monitoruje działanie naszych produktów, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów. W ramach bieżącego monitorowania po wprowadzeniu produktu na rynek BWI zidentyfikowała trzy (3) zgłoszenia w 2019 roku, które zostały natychmiast dokładnie zbadane. W zgłoszeniach tych opisano, że cewnik PENTARAY® został uwięziony w aparacie zastawkowym serca w czasie, gdy lekarz próbował utworzyć mapę elektroanatomiczną, co prowadziło do konieczności interwencji chirurgicznej w celu jego usunięcia. Będąc w naszej dyspozycji dane dotyczące zgłaszanych problemów pozwalają oszacować, że częstość występowania konieczności chirurgicznego usunięcia cewnika PENTARAY® w wyniku jego uwięzienia wynosi 0,0008%.

Choć uszkodzenie zastawki jest wymienione jako potencjalne powikłanie w aktualnej instrukcji użycia (IFU), to jednak nie zawiera ona konkretnej wzmianki o potrzebie interwencji chirurgicznej – dlatego kontaktujemy się z klientami w celu zwiększenia świadomości i przedstawienia działań, które mogą pomóc w uniknięciu uwięzienia cewnika bądź w rozwiązaniu tego problemu. Środki ostrożności mające na celu uniknięcie uwięzienia cewnika zostaną uwzględnione w następnej aktualizacji druków informacyjnych dotyczących cewnika PENTARAY®.

BWI przeprowadziła szczegółowe dochodzenie w tej sprawie. Poniżej przedstawione są informacje, które użytkownicy tego produktu powinni znać, aby uniknąć problemu uwięzienia cewnika bądź móc go rozwiązać, jeśli się pojawi:

- Wielokrotne obracanie cewnika PENTARAY® w pobliżu aparatu zastawkowego może spowodować zaplątanie się wypustów produktu, a dalsza rotacja może prowadzić do uwięzienia, co wymaga interwencji chirurgicznej.
- Wielokrotne obracanie, które może doprowadzić do zaplątania, zwykle występuje podczas mapowania prawej komory oraz podczas uzyskiwania dostępu do drogi odpływu z prawej komory przy użyciu obrotu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Podczas wykonywania obrotów należy zachować ostrożność, aby uniknąć zaplątania wypustów w struktury zastawkowe.
- Zaplątanie cewnika PENTARAY® można rozpoznać po oporze odczuwanym przez użytkownika i braku ruchu wypustów podczas wykonywania obrotów, co widać w systemie CARTO® 3 lub we fluoroskopii.

Biosense Webster, Inc.

33 Technology Drive,

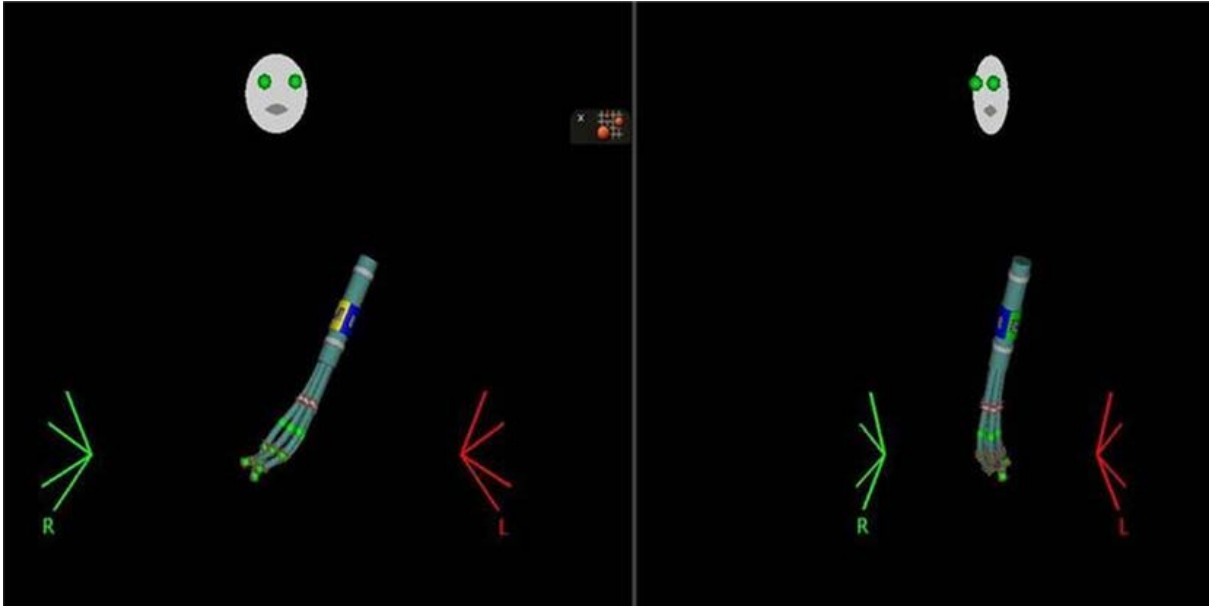
Irvine, CA 92618

www.biosensewebster.com

TEL. 1-800-729-9010

Urządzenie może przybrać charakterystyczny kształt, pokazany na rycinie 1 na następnej stronie, z zaplątanymi wypustkami skierowanymi w jedną stronę. Stosując odwrotny obrót (np. w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w przypadku, gdy wstępny obrót był zgodny z ruchem wskazówek zegara), możliwe jest uwolnienie zaplątanego urządzenia w celu jego bezpiecznego usunięcia.

- Nie należy używać nadmiernej siły do usuwania produktu w przypadku jego zaplątania się lub uwięzienia, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia struktur serca lub produktu.



Rycina 1 – Przykład charakterystycznego kształtu urządzenia

Nasza dokumentacja wskazuje, że mogli Państwo zamówić ten produkt bądź są Państwo jego użytkownikami.

Dalsze działania (pismo do szpitala):

1. Prosimy pamiętać o niniejszym piśmie i przekazać je wszystkim osobom w Państwa placówce, które powinny zostać poinformowane o tej kwestii.
2. Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie Formularza Potwierdzenia do informacji zwrotnej.

Przekazaliśmy te informacje właściwym organom regulacyjnym.

Z poważaniem

Grzegorz Jezierski
Business Development Manager BW