

Hitno - Obavijest o sigurnosti proizvoda

PENTARAY® NAV kateteri, PENTARAY® NAV eco kateteri

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

svibnja 12, 2020.

Cijenjeni korisniče,

tvrtka Biosense Webster, Inc (BWI) šalje važne informacije o uporabi PENTARAY® NAV i PENTARAY® NAV eco katetera („PENTARAY® kateteri“) zbog triju (3) prijave da su kateteri ostali zaglavljani u kardijalnom valvularnom aparatu i da je bila potrebna kirurška intervencija. Tvrtka BWI izdaje dodatne smjernice za uporabu proizvoda kako bi se izbjegao ili riješio ovaj problem tijekom postupka. Ovaj proizvod ne povlači se s terena i nije ga potrebno vratiti.

Tvrtka BWI neprestano prati učinkovitost svojih proizvoda kako bi osigurala sigurnost bolesnika. U sklopu pregleda našeg stalnog praćenja nakon stavljanja u promet, tvrtka BWI zabilježila je tri (3) pritužbe tijekom 2019. godine koje su odmah i temeljito istražene. Pritužbe su navodile da je PENTARAY® kateter ostao zaglavljani u kardijalnom valvularnom aparatu dok je liječnik pokušavao oblikovati elektroanatomsku mapu te je bila potrebna kirurška intervencija da bi se kateter odstranio. Na temelju naših podataka o pritužbama, procijenjena stopa potrebe za kirurškim odstranjivanjem zbog zaglavljene PENTARAY® katetera iznosi 0,0008%.

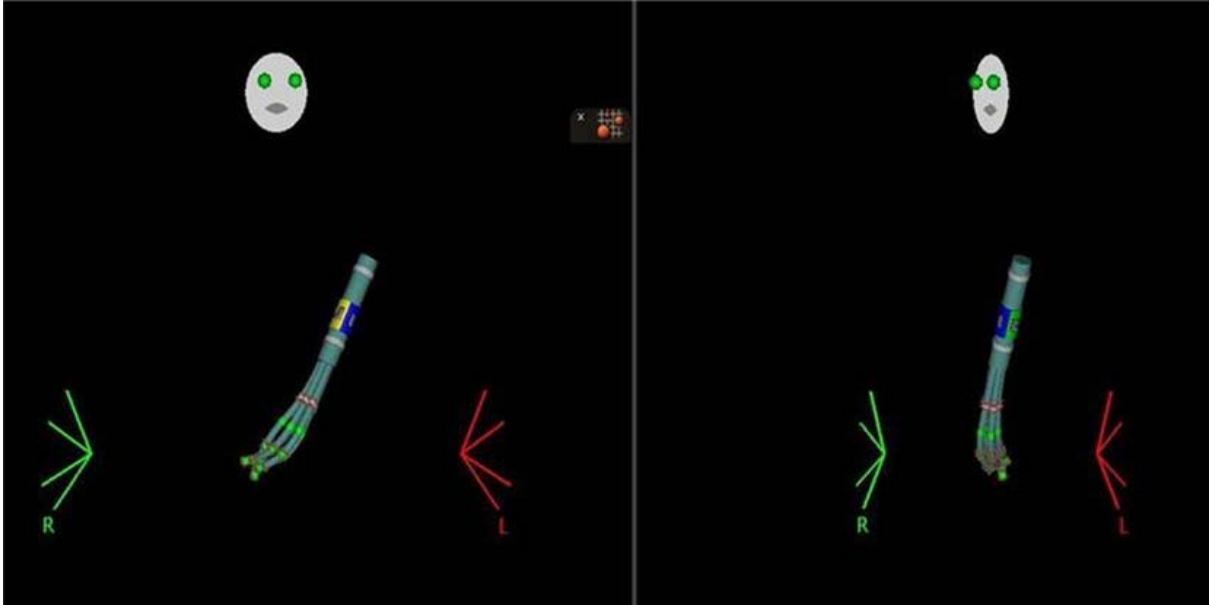
Iako je valvularno oštećenje navedeno kao moguća komplikacija u važećim uputama za uporabu, nije posebno spomenuta potreba kirurške intervencije pa zato kontaktiramo korisnike kako bismo podigli svijest i naveli mjere koje pomažu izbjeći ili riješiti problem zaglavljene katetera. Mjera opreza za izbjegavanje zaglavljivanja bit će uključena u sljedeću obnovu etikete za PENTARAY® kateter.

Tvrtka BWI opsežno je istražila ovaj problem. Slijede činjenice koje smo utvrdili, a kojih bi korisnici ovog proizvoda trebali biti svjesni kako bi se izbjeglo ili riješilo zaglavljivanje katetera:

- Opetovana rotacija PENTARAY® katetera u blizini valvularnog aparata može rezultirati zapetljanjem krakova proizvoda te bi daljnja rotacija mogla dovesti do zaglavljivanja koje može zahtijevati kiruršku intervenciju.
- Čest scenarij u uporabi kod opetovane rotacije koja dovodi do zapetljanja može se dogoditi tijekom mapiranja desne klijetke i pristupanja izlaznom traktu desne klijetke rotacijom u smjeru kazaljke na satu. Potreban je oprez tijekom ove manipulacije kako se krak ne bi zapetljao u valvularne strukture.
- Zapetljanje PENTARAY® katetera može se prepoznati po otporu koji korisnik osjeća i po nepomicanju krakova tijekom manipulacije, što se može vidjeti na CARTO® 3 sustavu ili fluoroskopijom. Konfiguracija uređaja može poprimiti oblik „nalik metli“ (pogledajte sliku 1 na sljedećoj stranici) sa zapetljanim krakovima koji svi pokazuju u jednom smjeru. Suprotnom manipulacijom (npr. rotacijom u smjeru

suprotnom od kazaljke na satu ako je prvotna rotacija bila u smjeru kazaljke na satu) može biti moguće osloboditi zapetljani uređaj i na siguran ga način odstraniti.

- Ne smijete primjenjivati prekomjernu silu da biste odstranili uređaj koji je zapetljan ili zaglavljen jer to može dovesti do oštećenja struktura srca ili oštećenja uređaja.



Slika 1- Primjer konfiguracije „nalik metli“

Naše evidencije pokazuju da ste možda naručili ovaj proizvod ili ste njegov korisnik.

Sljedeći koraci (dopis bolnici):

1. Molimo, imajte na umu ovaj dopis i prosljedite ga svim osobama u svojoj ustanovi koje trebaju biti obaviještene.
2. Molimo da popunite, potpišete i **pošaljete nam natrag službeni obrazac za odgovor.**

O ovim informacijama obavijestili smo nadležna regulatorna tijela.

S poštovanjem,

Vadim Kastin
viši direktor, kvaliteta i sukladnost