

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

PENTARAY® NAV-Katheter, PENTARAY® NAV eco-Katheter

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

Chargennummern: Alle

Sehr geehrte Damen und Herren

Biosense Webster, Inc. (BWI) möchte Ihnen hiermit wichtige Informationen über die Verwendung von PENTARAY® NAV- und PENTARAY® NAV eco-Kathetern (die «PENTARAY® Katheter») mitteilen, da drei (3) Berichte darüber vorliegen, dass sich die Katheter im Herzklappenapparat verfangen und einen chirurgischen Eingriff erfordert haben. BWI gibt zusätzliche Hinweise zur Verwendung des Produkts, um dieses Problem während des Eingriffes zu vermeiden oder zu beheben. Dieses Produkt wird nicht vom Marktgenommen und muss nicht zurückgegeben werden.

Bei BWI überwachen wir kontinuierlich die Leistung unserer Produkte, um die Patientensicherheit zu gewährleisten. Im Rahmen unserer laufenden Überprüfung nach Markteinführung dieses Produkts identifizierte BWI im Jahr 2019 drei (3) Beschwerden, die sofort und gründlich untersucht wurden. Die Beschwerden deuteten darauf hin, dass sich ein PENTARAY®-Katheter im Herzklappenapparat verfangen hatte, während der Arzt versuchte, eine elektroanatomische Map zu erstellen, was einen chirurgischen Eingriff zur Entfernung erforderte. Die geschätzte Rate für das Auftreten einer chirurgischen Entfernung aufgrund eines Verfangens des PENTARAY®-Katheters beträgt basierend auf unseren Beschwerdedaten 0,0008 %.

Während Klappenschäden in der aktuellen Gebrauchsanweisung (IFU) als potenzielle Komplikation aufgeführt sind, wird die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs nicht ausdrücklich erwähnt. Wir setzen uns daher mit unseren Kunden in Verbindung, um das Bewusstsein zu schärfen und über Massnahmen zur Vermeidung oder Behebung solcher Vorkommnisse zu informieren. Eine Vorsichtsmassnahme zur Vermeidung eines Verfangens des Katheters wird in der nächsten Aktualisierung der IFU für den PENTARAY®-Katheter enthalten sein.

BWI hat eine umfassende Untersuchung zu diesem Thema durchgeführt. Nachfolgend finden Sie Erkenntnisse, die Anwender dieses Produkts beachten sollten, um ein Verfangen zu vermeiden oder zu beheben:

- Wiederholtes Drehen des PENTARAY®-Katheters in der Nähe des Klappenapparats kann zur Verschlingung der Produktstreben und weiteres Drehen könnte zu einem Verfangen führen, was einen chirurgischen Eingriff erfordert.

- Ein Anwendungsszenario für wiederholtes Drehen, welches zu einer Verschlingung führt, tritt häufig bei der Kartierung des rechten Ventrikels und beim Zugang zum rechtsventrikulären Ausflusstrakt auf, da der Katheter hierfür im Uhrzeigersinn gedreht wird. Bei der Manipulation ist Vorsicht geboten, um eine Verschlingung der Streben mit Klappenstrukturen zu vermeiden.
- Die Verschlingung des PENTARAY®-Katheters kann durch einen vom Anwender gefühlten Widerstand und eine fehlende Beweglichkeit der Streben während der Manipulation erkannt werden, was mit dem CARTO® 3-System oder unter Durchleuchtung zu sehen ist. Das Produkt kann eine «besenartige» Form (siehe Abbildung 1) mit verschlungenen Streben annehmen, die in eine einzige Richtung zeigen («broom-like» configuration). Bei gegenläufiger Manipulation (z. B. Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn nach anfänglichem Drehen im Uhrzeigersinn) kann es möglich sein, das verfangene Produkt zur sicheren Entfernung zu befreien.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um das Produkt zu entfernen, wenn es sich verschlungen oder verfangen hat, da dies zu einer Verletzung von Herzstrukturen oder Beschädigung des Produkts führen kann.

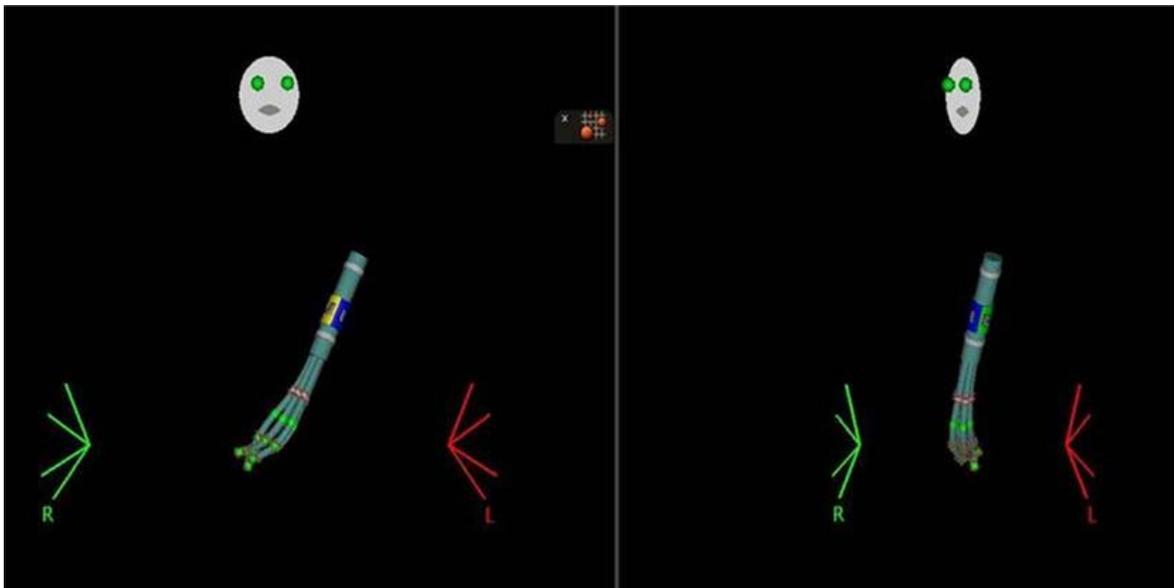


Abbildung 1 – Beispiel einer «besenartigen» Form (“broom-like” configuration)

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Sie dieses Produkt möglicherweise bestellt haben oder ein Anwender dieses Produkts sind.

Nächste Schritte:

1. Bitte nehmen Sie dieses Schreiben zur Kenntnis und leiten Sie es an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die darüber informiert werden sollten.
2. Das **Antwortformular** bitte ausfüllen, unterschreiben und **zurücksenden**.

Hinweis für Elektrophysiologen/Anwender: Dieses Schreiben enthält zusätzliche Hinweise zur Verwendung des Produkts, um dieses Problem während des Eingriffs zu vermeiden oder zu beheben. Mit

diesem Schreiben informieren wir auch Ihre Einkaufsabteilung und/oder die EP-Pflegeleitung, die das ordnungsgemäss unterzeichnete Antwortformular zurücksenden werden. Es besteht kein Handlungsbedarf von Ihrer Seite.

Wir haben diese Informationen an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet.

Freundliche Grüsse

Patrick Rolland
Business Unit Lead Biosense Webster
Schweiz

Victor Alund
Business Quality Lead
Schweiz

Kontaktdaten

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customerserv-gs-ch@its.jnj.com

ANTWORTFORMULAR

Produktname und Artikel-Nr.	Art der Benachrichtigung
PENTARAY® NAV Catheters D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206	Dringende Sicherheitsinformation
PENTARAY® NAV eco Catheters D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212	Dringende Sicherheitsinformation

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG (Fax-Nr. 058 231 25 24 oder per E-Mail an ssurmon1@its.jnj.com).

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus, um den Erhalt der Benachrichtigung zu bestätigen:

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X
