

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Cateteri PENTARAY® NAV, cateteri PENTARAY® NAV eco

Numeri di catalogo: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

Numeri di lotto: tutti

Gentile Signora, egregio Signore,

Biosense Webster, Inc (BWI) sta condividendo importanti informazioni sull'uso dei cateteri PENTARAY® NAV e PENTARAY® NAV eco (i cateteri PENTARAY®) a causa di tre (3) segnalazioni di cateteri intrappolati nell'apparato valvolare cardiaco che hanno richiesto l'intervento chirurgico. BWI sta fornendo ulteriori linee guida sull'uso del prodotto al fine di evitare o affrontare questo problema durante la procedura. Questo prodotto non viene rimosso dal mercato e non deve essere restituito.

BWI monitora costantemente le prestazioni dei suoi prodotti per garantire la sicurezza dei pazienti. Nell'ambito della nostra continua vigilanza post-commercializzazione, nel 2019 BWI ha identificato tre (3) reclami che sono stati esaminati immediatamente e accuratamente. I reclami indicavano l'intrappolamento di un catetere PENTARAY® nell'apparato valvolare cardiaco mentre il medico stava tentando di realizzare una mappa elettro anatomica, rendendo quindi necessario l'intervento chirurgico per la rimozione. Sulla base dei dati dei reclami, il tasso di incidenza stimato per la rimozione chirurgica a causa dell'intrappolamento del catetere PENTARAY® è dello 0,0008%.

Sebbene il danno valvolare rientri nelle potenziali complicanze riportate nelle attuali istruzioni per l'uso (IFU), non vi è alcuna menzione specifica della necessità di un intervento chirurgico. Stiamo quindi contattando i clienti al fine di aumentare la consapevolezza e condividere le misure per evitare o affrontare eventuali casi di intrappolamento. Nel prossimo aggiornamento delle etichette per il catetere PENTARAY® verrà inclusa una precauzione per evitare tale situazione.

BWI ha condotto un'indagine approfondita su questo problema. Di seguito sono elencate delle informazioni di cui gli utenti del prodotto devono essere a conoscenza al fine di evitare o affrontare eventuali casi di intrappolamento:

- La rotazione ripetuta del catetere PENTARAY® vicino all'apparato valvolare può provocare l'aggrovigliamento delle braccia del prodotto e ulteriori rotazioni possono provocarne l'intrappolamento, con conseguente necessità di intervento chirurgico.
- Un comune scenario d'uso di rotazione ripetuta con conseguente aggrovigliamento può verificarsi durante la mappatura del ventricolo destro e l'accesso al tratto di efflusso del ventricolo destro ricorrendo

alla rotazione in senso orario. La manipolazione deve essere eseguita con cautela per evitare l'aggrovigliamento delle braccia con le strutture valvolari.

- L'aggrovigliamento del catetere PENTARAY® può essere identificato dalla resistenza avvertita dall'utilizzatore e dalla mancanza di movimento delle braccia durante la manipolazione, visualizzabile tramite il sistema CARTO® 3 o mediante fluoroscopia. Il dispositivo può apparire in una configurazione "simile a una scopa" (fare riferimento alla figura 1) con braccia aggrovigliate che puntano in un'unica direzione (configurazione "Broom-like"). Al fine di rimuovere il dispositivo aggrovigliato in modo sicuro, è possibile liberarlo con manipolazione opposta (ad es. rotazione in senso antiorario in caso di rotazione iniziale in senso orario).
- Non applicare forza eccessiva per rimuovere il dispositivo quando aggrovigliato o intrappolato in quanto potrebbe causare danni alle strutture cardiache o al dispositivo.

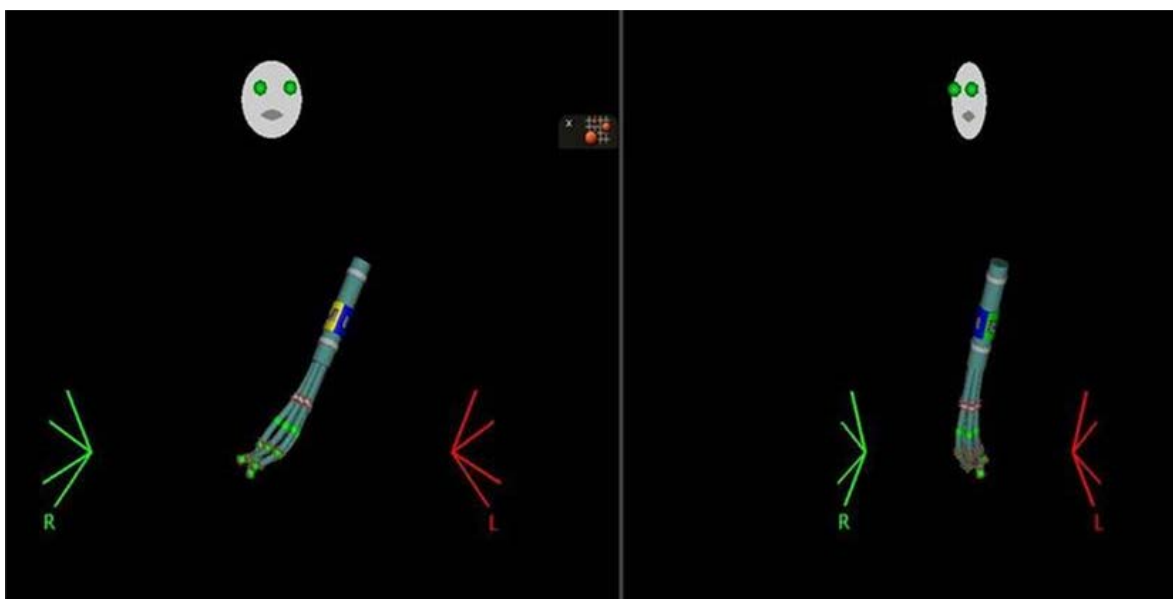


Figura 1 - Esempio di configurazione "simile a una scopa" (configurazione "Broom-like")

Dai nostri dati risulta che lei potrebbe aver ordinato o essere un utilizzatore di questo prodotto.

Prossimi passi:

1. La preghiamo di prendere atto di questa lettera e di consegnarla a chiunque debba esserne informato presso la sua struttura.
2. Completati, firmi e **restituisca il Modulo di Risposta.**

Nota per Elettrofisiologi/Utilizzatori: questa lettera fornisce ulteriori linee guida sull'uso del prodotto al fine di evitare o affrontare questo problema durante la procedura. Con questa lettera informiamo anche il suo reparto acquisti e il responsabile dell'EP Lab, i quali restituiranno il modulo di risposta debitamente firmato. Non è richiesta alcuna azione da parte sua.

Abbiamo comunicato queste informazioni alle autorità di regolamentazione vigenti.

Cordiali saluti,

Patrick Rolland
Business Unit Lead Biosense Webster
Svizzera

Victor Alund
Business Quality Lead
Svizzera

Dati di contatto

Per domande relative al presente Avviso di sicurezza, consultare lo specialista del prodotto o contattare il nostro servizio di assistenza clienti

Servizio di assistenza clienti

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

Tutti i contenuti © Johnson & Johnson AG 2020

MODULO DI RISPOSTA

Nome del prodotto e no d'articolo	Tipo di notificazione
PENTARAY® NAV Catheters D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206	Avviso di sicurezza urgente
PENTARAY® NAV eco Catheters D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212	Avviso di sicurezza urgente

Vi invitiamo a rinviarci questo Modulo di Risposta debitamente riempito e firmato all'indirizzo e-mail seguente ssurmon1@its.jnj.com o per fax al numero 058 231 25 24.

Contrassegnate la casella e compilate i campi in basso per confermare le ricevute di questa notificazione:

☐ **Ho letto e compreso l'informazione**

Nome della persona che compila il Modulo di Risposta: (in stampatello)	Nome ospedale / struttura :
Firma*:	Data :
Indirizzo dell'ospedale / della struttura :	
Annotazioni personali :	

***Firmando, si conferma di aver ricevuto e compreso le presente comunicazione e di averla trasmessa a tutto il personale / a tutti i reparti competenti**

Alternativa : Potete compilare e firmare elettronicamente questo Modulo di Risposta (se disponete di una firma elettronica / eSignature valida):

X