

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Generátorový systém SMARTABLATE™ od společnosti Biosense Webster vyráběný společností Stockert GmbH

Katalogová čísla: M4900106, M4900107

Poznámka : Toto je doplňkové označení. Tento dopis uchovejte s dotčeným výrobkem.

18. března 2015

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

účelem tohoto bezpečnostního upozornění pro terén je poskytnout Vám doplňující informace k bezpečnému a efektivnímu používání systému SMARTABLATE™ v RMT laboratoři Stereotaxis™. Tato informace bude obsažena v aktualizovaném označení. Systém SMARTABLATE™ vyrábí společnost Stockert GmbH a distribuuje společnost Biosense Webster, divize společnosti Johnson & Johnson Medical NV/SA. Toto není výzva ke stažení výrobku a není nutné, abyste jakékoliv systémy SMARTABLATE™ vracel(a).

Indikace k užití:

RF generátor SMARTABLATE™ a veškeré příslušenství musí být používány v kombinaci s kompatibilními terapeutickými katetry pro užití v konvenčních intrakardiálních ablačních výkonech.

Nožní pedál systému SMARTABLATE™ byl navržen tak, aby zahajoval či přerušoval činnost systému SMARTABLATE™. Nožní pedál může být připojen k RF generátoru SMARTABLATE™, irigační pumpě SMARTABLATE™ nebo dálkovému ovladači SMARTABLATE™.

Přehled:

Společnost Biosense Webster obdržela 2 stížnosti, které hlásily nechtěné předání radiofrekvenční energie RF generátorem SMARTABLATE™ během výkonu dálkové magnetické navigace (RMT). Žádné z nahlášených stížností neměly za následek nepříznivé události nebo zranění pacienta. Vyšetřování společnosti Biosense Webster ukázalo, že pokud je nožní pedál systému SMARTABLATE™ v bezprostřední blízkosti magnetů zařízení Stereotaxis™ a nasměřovaný na ně, může RF generátor SMARTABLATE™ samovolně předat radiofrekvenční energii.

Chybný režim lze jednoduše rozpoznat vysoce znějícím tónem a červenou barvou hrotu ablačního katetru na systému CARTO® 3. Předání radiofrekvenční energie může být okamžitě zastaveno pomocí tlačítka s nápisem „Stop“ na generátoru a/nebo na dálkovém ovladači. Pokud není předání radiofrekvenční energie zastaveno, hrozí pacientům při užití katetru potenciální riziko. K dnešnímu dni nebyly zaznamenány žádné nepříznivé události nebo zranění pacientů spojené s nechtěnou ablací RF generátoru SMARTABLATE™ v RMT laboratoři Stereotaxis™.

Preventivní bezpečnostní opatření:

Rádi bychom zdůraznily následující varovné sdělení obsažené v Pokynech k užití (IFU) nožního pedálu systému SMARTABLATE™.

- **Varování:** Magneticky vodivé materiály se nesmí nacházet v bezprostřední blízkosti nožního pedálu.

Mimoto upravíme znění varování v Pokynech k užití nožního pedálu systému SMARTABLATE™ následujícím způsobem:

- **Nepoužívejte nožní pedál systému SMARTABLATE™ v RMT laboratoři Stereotaxis™.** Užívání nožního pedálu v laboratoři RMT může způsobit, že pedál začne samovolně přenášet radiofrekvenční energii.

Používáte-li RF generátor SMARTABLATE™ v RMT laboratoři Stereotaxis™, ujistěte se, že se nožní pedál systému SMARTABLATE™ nenachází v RMT laboratoři společnosti Stereotaxis™. Jak je uvedeno v provozní příručce, RF generátor SMARTABLATE™ může být obsluhován pomocí ovládání přímo na generátoru nebo pomocí dálkového ovládání pro celý systém.

Na základě vyšetřování společnosti Biosense Webster obsahujícího hodnocení zdravotních rizik ze zpráv po uvedení na trh jsme přesvědčeni, že celkový poměr výhod a rizik těchto generátorů je při použití v souladu s pokyny u indikovaných populací nadále v přijatelném rozmezí.

Kroky požadované z Vaší strany:

- Pečlivě si prostudujte toto bezpečnostní upozornění pro terén.
- Předajte toto upozornění každému ve Vašem zařízení, kdo by o této věci měl být informován, včetně zdravotních pracovníků zapojených do užívání RF generátoru SMARTABLATE™.
- Ujistěte se, že se nožní pedál systému SMARTABLATE™ nenachází v RMT laboratoři Stereotaxis™.
- Prostudujte si prosím připojené potvrzovací formuláře, vyplňte je a zašlete je zpět v souladu s pokyny uvedenými na nich.
- Kopii tohoto dopisu si ponechte u výrobku.
- Dodržujte pokyny uvedené v tomto bezpečnostním upozornění pro terén.

Příčina hlášených stížností:

Nožní pedál generátoru SMARTABLATE™ má dva magnetické spínače. Nachází-li se nožní pedál příliš blízko k magnetům RMT systému Stereotaxis™ a je-li k nim nasměrován, může magnetické pole systému Stereotaxis™ samovolně aktivovat nožní pedál, jež zahájí ablacii pomocí RF generátoru SMARTABLATE™.

Společnost Biosense Webster je odhodlána o této záležitosti informovat prostřednictvím bezpečnostního upozornění pro terén všechny lékaře, jež užívají RF generátor SMARTABLATE™ v RMT laboratoři Stereotaxis™ a aktualizovat pokyny k užití, aby reflektovaly preventivní bezpečnostní opatření obsažené v tomto dopise.

Dostupná pomoc:

Pokud máte jakékoli otázky týkající se tohoto bezpečnostního upozornění pro terén, obraťte se na svého obchodního zástupce společnosti Biosense Webster.

Příslušné evropské regulační úřady a oznámené subjekty byly informovány v souladu s příslušnými zákony a jsou si vědomy toho, že společnost Biosense Webster tyto informace dobrovolně poskytuje. Je-li to nutné, jsou uvědoměny i ostatní regulační úřady.

Společnost Biosense Webster lituje jakýchkoliv nepříjemností, které mohou tyto informace způsobit. Zdraví a bezpečí našich pacientů je naší hlavní prioritou. Víme, že v naše výrobky vkládáte velkou důvěru a ceníme si Vaší spolupráce v této záležitosti.

S pozdravem

Vadim Kestin
Celosvětový ředitel odboru zabezpečení kvality

Štěpánka Dubová

Quality & Regulatory Specialist

Johnson & Johnson, s.r.o.

Karla Engliše 3201/6, 150 00 Prague 5 - Smichov

Phone: (+420) 227 012 502

Mobile: (+420) 731 133 077

e-mail: sdubova@its.jnj.com

Výše uvedené ochranné známky třetích stran jsou ochranné známky jejich vlastníků.