

Ziekenhuis
T.a.v. de Contactpersoon
Straat
Post code Plaats

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN

PENTARAY® NAV-katheters, PENTARAY® NAV Eco-katheters, hierna
'PENTARAY®-katheters'

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

Betreft: alle lotnummers

LET OP: Dit is aanvullende productinformatie. Bewaar deze brief bij de betreffende producten.

Diegem, 21 april 2016
Ref. FMJR\16-051

Geachte heer, mevrouw,

Deze mededeling is bedoeld om u te informeren dat Biosense Webster, een divisie van Johnson & Johnson Medical NV/SA ('Biosense Webster'), een veiligheidsbulletin uitvaardigt voor alle PENTARAY®-katheters met de catalogusnummers D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 en D128212.

Bij Biosense Webster zetten we ons voortdurend in voor de veiligheid van patiënten en bewaken we continu de prestaties van onze producten om ervoor te zorgen dat we aan de verwachtingen van klanten voldoen. Biosense Webster verduidelijkt de formulering van de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing en productinformatie voor deze katheter met betrekking tot patiënten met klepprothesen. De huidige formulering in de gebruiksaanwijzing bevat een waarschuwing om de PENTARAY®-katheter niet te gebruiken bij patiënten met klepprothesen. In het deel over contra-indicaties staat: "[Het] gebruik van deze katheter is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten met klepprothesen." Wij passen de gebruiksaanwijzing aan om de verklaring over contra-indicaties als volgt te verduidelijken: **"Gebruik PENTARAY®-katheters niet bij patiënten met klepprothesen."**

Deze actie betreft **GEEN verwijdering van producten** en u kunt PENTARAY®-katheters blijven gebruiken volgens de aangepaste contra-indicatie zoals vermeld in deze brief. Wij verzoeken u vriendelijk om dit veiligheidsbulletin te lezen en het bijgevoegde bevestigingsformulier terug te sturen.

Indicaties voor gebruik

De Biosense Webster PENTARAY® katheter wordt geïndiceerd voor het maken van elektrofysiologische mappen van de cardiale structuren in het hart aan de hand van de opname van meerdere elektroden, d.w.z. alleen door opname of stimulatie. Deze katheter is bedoeld om elektrogrammen in de atriale en ventriculaire gebieden van het hart te verkrijgen. De PENTARAY® katheter verschaft locatiegegevens wanneer deze met compatibele CARTO® 3 EP-navigatiesystemen wordt gebruikt.

Overzicht

Het gebruik van de PENTARAY®-katheter is gecontra-indiceerd voor patiënten met klepprothesen. De gebruiksaanwijzing bevat ook een waarschuwing om geen buitensporige kracht te gebruiken bij het vooruitschuiven of terugtrekken van de katheter door de geleider schacht.

Wanneer de PENTARAY®-katheter bij patiënten met klepprothesen wordt gebruikt, kunnen de uiteinden van de katheter vast blijven zitten in de kleppen. Als dit gebeurt, kan de arts moeite hebben om de katheter terug te trekken uit het lichaam van de patiënt en buitensporige kracht uitoefenen om de weerstand te overwinnen. Daardoor kan een deel van het katheteruiteinde losraken en mogelijk emboliseren in het lichaam van de patiënt. Chirurgisch ingrijpen kan noodzakelijk zijn om het losgeraakte deel terug te vinden. Tussen januari 2014 en maart 2016 heeft Biosense Webster vier (4) klachten van klanten ontvangen omdat PENTARAY® katheteruiteinden vast bleven zitten en katheteronderdelen in drie van deze gevallen later leiden tot een embolisatie nadat ze bij patiënten met klepprothesen waren gebruikt.

Op basis van de medische beoordeling is de kans groot dat katheteruiteinden vast blijven zitten wanneer PENTARAY®-katheters bij patiënten met klepprothesen worden gebruikt. Als buitensporige kracht op het vastzittende katheteruiteinde wordt uitgeoefend, is het mogelijk dat onderdelen losraken en in het lichaam van de patiënt emboliseren, wat tot ernstige complicaties kan leiden, zoals een beroerte, TIA, hartinfarct of longembolie. De kans op deze ernstige complicaties blijft klein.

Maatregelen die van u worden gevraagd

- Lees en volg zorgvuldig dit veiligheidsbulletin.
- Geef dit bericht door aan iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
- Bewaar een kopie van deze brief bij de PENTARAY® katheters.
- Onderteken het bijgevoegde bevestigingsformulier en stuur het terug volgens de op het formulier vermelde instructies.
- Zorg ervoor dat iedereen zich bewust blijft van dit veiligheidsbulletin.

Beschikbare hulp

Voor vragen over dit veiligheidsbulletin kunt u contact opnemen met uw productspecialist van Biosense Webster.

De regelgevende en aangemelde instanties zijn geïnformeerd dat Biosense Webster deze actie vrijwillig onderneemt.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical N.V.

A. de Decker
Product Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

ANTWOORDFORMULIER

PENTARAY® NAV-katheters, PENTARAY® NAV Eco-katheters, hierna
'PENTARAY®-katheters'

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

Betreft: alle lotnummers

Deze mededeling is bedoeld om u te informeren over de contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing en productinformatie voor deze katheter met betrekking tot patiënten met klepprothesen. De details vindt u in het begeleidende veiligheidsbulletin. U stemt er mee in dat de informatie die u verstrekt wordt verwerkt volgens onze privacy policy (www.biosensewebster.com).

Bevestiging van de klant:

Ik heb het veiligheidsbulletin van 21 april gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Het veiligheidsbulletin werd verspreid onder

- Binnen mijn instelling zijn er geen andere artsen of personeelsleden die hierover geïnformeerd hoeven te worden.
- De volgende artsen of personeelsleden binnen mijn instelling

Naam

Handtekening

Fax of mail dit ingevulde document naar:

Johnson & Johnson Medical N.V

T.a.v.: Isabeau Pardon

Faxnummer: +32 2 746 30 01

E-mailadres: ipardon@its.jnj.com