

PILNE: notatka bezpieczeństwa z powiadomieniem klientów

Generator TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) w przypadku stosowania z zasilanym dwoma rodzajami energii cewnikiem ablacyjnym THERMOCOOL SMARTTOUCH™ z optywowym chłodzeniem końcówki (SF - surround flow)

Numery części	Opis części	Numer partii lub numer seryjny	UDI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN - Single Registration Number) producenta
D-1347-11 D-1347-12 D-1348-14 D-1348-15	Zasilany dwoma rodzajami energii cewnik ablacyjny THERMOCOOL SMARTTOUCH™ z optywowym chłodzeniem końcówki (SF)	Wszystkie partie	10846835026726 10846835026733 10846835026887 10846835026917	US-MF-000014219
D-1417-01-12	Generator TRUPULSE™ Wersja oprogramowania: 2.7.0 z interfejsem komunikacyjnym (CIU - communication interface unit) nr M-5831-217	Wszystkie numery seryjne	08468350a0037FC	US-MF-000014219

9 marca 2026

Szanowni Państwo!

Kierując się naszym zaangażowaniem w bezpieczeństwo pacjentów, przejrzystość oraz wspólne doskonalenie się, pragniemy poinformować Państwa o istotnej aktualizacji.

W ramach zewnętrznych ocen generatora TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) używanego z zasilanym podwójną energią cewnikiem ablacyjnym THERMOCOOL SMARTTOUCH™ z optywowym chłodzeniem końcówki (SF) (DE STSF - Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF), pragniemy poinformować Państwa o zaktualizowanych zaleceniach dotyczących użytkowania tego urządzenia, opartych o obserwacje rynkowe wskazujące na zwiększone ryzyko wystąpienia steam pops (wysrzałów parowych) podczas ablacji.

W okresie od czerwca 2025 roku do dnia wysłania niniejszego pisma wykonano około 2000 zabiegów przy użyciu zasilanego podwójną energią cewnika THERMOCOOL SMARTTOUCH™ z optywowym chłodzeniem końcówki (SF) (DE STSF) w połączeniu z generatorem TRUPULSE™ (V2.7.0). Firma Biosense Webster Inc. otrzymała zgłoszenia 6 przypadków wysrzałów parowych podczas ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF - radio frequency) związanych z rzadkimi zdarzeniami niepożądanymi, powiązanymi z rzadkimi działaniami niepożądanymi, obejmującymi zakres od wysięku osierdziowego do tamponady serca. Cztery ze zgłoszonych przypadków uznano za zdarzenia poważne, natomiast żadne z nich nie zakończyło się zgonem.

W systemie do ablacji impulsowym polem elektrycznym (PFA - pulsed field ablation) generator TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) wymaga stosowania dwóch zewnętrznych elektrod biernych (indifferent electrodes/patches) przyklejanych na plecy pacjenta. Po przełączeniu na ablację częstotliwością radiową (RFA - radio frequency ablation), impedancja (oporność elektryczna) mierzona przez generator jest niższa przy użyciu dwóch elektrod biernych (pads) niż przy użyciu jednej. W kontekście biofizyki ablacji techniką częstotliwości radiowej (RF), przy ustalonej mocy, zastosowanie dwóch elektrod biernych zamiast jednej powoduje zmniejszenie impedancji obwodu, co skutkuje wzrostem natężenia prądu przepływającego przez tkankę pacjenta. Ponieważ generator TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) został zaprojektowany tak, aby utrzymywać zadany poziom mocy, całkowite natężenie dostarczanego prądu jest większe w przypadku użycia dwóch elektrod.

Ocena raportowanych zdarzeń wykazała, że stosowanie ustawień mocy o częstotliwości radiowej powyżej 40 W zwiększało prawdopodobieństwo wystąpienia wysrzałów parowych (steam pops) w przypadku użycia dwóch elektrod.

PILNE: notatka bezpieczeństwa z powiadomieniem klientów

Generator TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) w przypadku stosowania z zasilanym dwoma rodzajami energii cewnikiem ablacynym THERMOCOOL SMARTTOUCH™ z optywowym chłodzeniem końcówki (SF - surround flow)

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie systemu generatora TRUPULSE™ (V2.7.0) podczas oceny zewnętrznej, przy zastosowaniu **dwóch elektrod biernych, moc nie powinna przekraczać poziomu 40 W zarówno w obszarze przedsionka, jak i w komory serca.**

Konieczne jest podjęcie przez klienta następujących działań w trybie pilnym:

1. Należy się dokładnie zapoznać z informacjami zawartymi w niniejszym powiadomieniu.
2. Należy zadbać o to, aby wszystkie osoby w Państwa placówce, które powinny zapoznać się z niniejszym powiadomieniem, uważnie przeczytały niniejsze pismo.
W przypadku stosowania generatora TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) z cewnikiem ablacynym THERMOCOOL SMARTTOUCH™ zasilanym podwójną energią i z optywowym chłodzeniem końcówki (SF), **moc nie powinna przekraczać 40 W w obszarze przedsionka ani komory serca, jeżeli są stosowane dwie elektrody bierne.**
3. Lekarze, którzy stosowali niniejsze urządzenie, powinni nadal monitorować swoich pacjentów zgodnie ze standardami opieki, tak jak w przypadku każdego zabiegu ablacji.
4. **Omawiany produkt nie jest wycofywany.** Można nadal stosować generator TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) z cewnikiem DE STSF, postępując zgodnie z powyższymi instrukcjami.
5. Kopię powiadomienia należy zarchiwizować w Państwa placówce medycznej.
6. Należy wypełnić obowiązkowy Formularz Potwierdzenia (Załącznik 1) i odesłać go w ciągu 3 dni roboczych do Johnson & Johnson Poland Sp. Z o.o. na adres gkolodzi@its.jnj.com

DANE KONTAKTOWE

W przypadku pytań dotyczących zewnętrznych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa prosimy o kontakt:

E-mail: OneMD-Field-Actions@its.jnj.com

Temat: dla: *BWI Field Action Coordinator (Koordynator Zewnętrznych Działań Korygujących) BWI*

Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością produktu związane z tymi urządzeniami należy zgłaszać do firmy Johnson & Johnson zgodnie z miejscowymi wymogami prawnymi.

Z poważaniem,

Tucky Wong

Sr. (Starszy) Director, Quality & Compliance (Dyrektor ds. Jakości i Zgodności)

Biosense Webster, Inc.

31 Technology Drive, Suite 200 Irvine, CA 92618 USA

PILNE: notatka bezpieczeństwa z powiadomieniem klientów

Generator TRUPULSE™ (wersja oprogramowania 2.7.0) w przypadku stosowania z zasilanym dwoma rodzajami energii cewnikiem ablacyjnym THERMOCOOL SMARTTOUCH™ z optywowym chłodzeniem końcówki (SF - surround flow)

Załącznik 1:

FORMULARZ POTWIERDZENIA

Prosimy o wypełnienie niniejszego Formularza Potwierdzenia (BRF) i odesłanie go do firmy Biosense Webster Inc. w ciągu 3 dni roboczych od otrzymania niniejszego pisma.

E-mail: gkolodzi@its.jnj.com

Temat: Adresat: Koordynator Zewnętrznych Działów Korygujących BWI

☐

Potwierdzam zapoznanie się z treścią niniejszego powiadomienia. (Należy zaznaczyć poniższe pole, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia)

Imię i nazwisko / stanowisko:	Nazwa placówki/firmy:
Podpis*:	Data:
Adres placówki/firmy, miejscowość:	
Przedstawiciel handlowy Biosense Webster (jeżeli ma zastosowanie):	
Data otrzymania niniejszego powiadomienia:	
Numer telefonu:	
*Podpis stanowi potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości niniejszego powiadomienia.	