

## WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION

### FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

**Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV Diagnostik-/Ablations-Katheter mit steuerbarer Spitze, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Unidirektionaler Navigationskatheter, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bidirektionaler Navigationskatheter, THERMOCOOL SMARTTOUCH® Unidirektionaler Navigationskatheter, THERMOCOOL SMARTTOUCH® Bidirektionaler Navigationskatheter**

**Katalog Nr:** D134701, D134702, D134703, D134801, D134804, D134805, D133602, D133604IL, D133605IL, D132704, D132705, BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504

14. September 2017

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Biosense Webster Inc. („Biosense Webster“) einen freiwilligen Produktrückruf für einige Lots der folgenden Produkte initiiert hat:

- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Unidirektionaler Navigationskatheter (D134701, D134702, D134703)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bidirektionaler Navigationskatheter (D134801, D134804, D134805)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® Unidirektionaler Navigationskatheter (D133602, D133604IL, D133605IL)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® Bidirektionaler Navigationskatheter (D132704, D132705)
- THERMOCOOL® SF NAV Diagnostik-/Ablations-Katheter mit steuerbarer Spitze (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Dieses Schreiben enthält wichtige Angaben über die betroffenen Produkte und Anweisungen zu deren Rücksendung an Biosense Webster.

#### Übersicht:

Biosense Webster sieht sich der Sicherheit der Patienten verpflichtet und stellt durch dauernde Leistungsüberwachung sicher, dass unsere Produkte den Erwartungen unserer Kunden entsprechen. Dieser Rückruf erfolgt in Anbetracht der zunehmenden Anzahl von Reklamationen bezüglich der Fehlermeldung 402 des CARTO® 3 Systems für einige Lots der THERMOCOOL Katheter.

Die Fehlermeldung 402 gibt eine „MAP magnetische Störung“ (MAP magnetic distortion) an, wenn der Katheter an ein CARTO® 3 System angeschlossen ist. Eine magnetische Störung kann zu ungenauen Positionsdaten der Katheterspitze im CARTO® 3 System führen. Dadurch besteht die Möglichkeit, dass der behandelnde Arzt unbeabsichtigt in einem anderen Gebiet HF-Energie abgibt. Die Bedienungsanleitung des CARTO® 3 Systems gibt Anweisungen, wie diese Fehlermeldung behoben werden kann. Allerdings sind diese Anweisungen für die von diesem Rückruf betroffenen Produkte nicht wirksam. Schwerwiegende Komplikationen (wie z.B. AV-Block, Verletzungen der Gefäße, Perforation des Herzens) sind sehr unwahrscheinlich, aber möglich, wenn der Arzt höhere Leistungswerte auswählt als für das anatomische Areal angemessen wären. Wenn die Alarmmeldung im Display erscheint, wird empfohlen, die Position des Katheters mittels Fluoroskopie sowie der EKG-Anzeige zu überprüfen. Diese Schritte minimieren das Risiko für potentielle Patientenschäden.

Uns ist in diesem Zusammenhang bisher nur ein unerwünschtes Ereignis bekannt geworden, wo es zu einem Perikarderguss kam, welcher eine Perikardpunktion erforderte. Hierdurch gab es keine weiteren negativen Konsequenzen für den Patienten. Aufgrund des potentiellen Sicherheitsrisikos durch ungenaue Positionsdaten der Katheterspitze, haben wir uns entschieden, einen freiwilligen Produktrückruf für die betroffenen Lots

durchzuführen. **Dieser Produktrückruf betrifft nur bestimmte Lots der THERMOCOOL Katheter, welche im Anhang gelistet sind.**

**Lots der betroffenen Produkte:**

Siehe Anhang 1

**Warum wir Sie kontaktiert haben:**

Sie erhalten dieses Schreiben, da sie laut unseren Unterlagen von diesem Rückruf betroffene Produkte erhalten haben.

**Aktionen Ihrerseits, um die wir Sie bitten möchten:**

- Unterzeichnen Sie das beiliegende Formular „Nachweis zum freiwilligen Produktrückruf“ und senden Sie es entsprechend den Anweisungen im Formular an Biosense Webster zurück.
- Überprüfen Sie bitte unverzüglich Ihren Bestand, um festzustellen, ob bei Ihnen von diesem Rückruf betroffene Produkte vorhanden sind. Sollten Sie von diesem Rückruf betroffene Produkte im Bestand haben, bewahren Sie diese so auf, dass sie nicht mehr verwendet werden.
- Veranlassen Sie die Rücksendung aller betroffenen Produkte, die noch in Ihrem Besitz sind, unter Beachtung der Anweisungen im Formular „Nachweis zum freiwilligen Produktrückruf“. Wenn Sie Fragen zur Produktrücksendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater.
- Bitte füllen Sie das Formular „Nachweis zum freiwilligen Produktrückruf“ vollständig aus und senden uns dieses innerhalb von drei (3) Werktagen zurück, selbst wenn bei Ihnen keine betroffenen Produkte vorhanden sind.
- Geben Sie dieses Schreiben bitte an alle Mitarbeiter weiter, die darüber Bescheid wissen müssen.
- Machen Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises durch Aushang in unmittelbarer Nähe der oben aufgeführten Produkte zugänglich, bis alle betroffenen Produkte zurückgesendet wurden.

**Verfügbare Hilfe:**

Wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf oder zur Produktrücksendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medizinprodukteberater oder an Johnson & Johnson MEDICAL GmbH, unter [jmeyer@its.jnj.com](mailto:jmeyer@its.jnj.com).

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden entsprechend angezeigt worden. Daher möchten wir Sie hiermit auf Ihre Mitwirkungspflicht gem. §16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung hinweisen.

Biosense Webster bedauert die aus dieser Anwenderinformation resultierenden Unannehmlichkeiten. Gesundheit und Sicherheit unserer Patienten ist unsere höchste Priorität. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte hochschätzen und danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,

Biosense Webster, A Division of Johnson & Johnson Medical

## Anhang 1

### 1. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Unidirektionaler Navigationskatheter (D134701, D134702, D134703)

17682851L	17682730L	17685880L	17685740L
17685692L	17680131L	17685811L	17685897L
17685789L	17676998L	17685889L	17685896L
17685792L	17685741L	17685758L	17685846L
17689428L	17689420L	17685881L	17680081L
17689454L	17682788L	17685853L	17685750L
17692068L	17689430L	17680080L	17682787L
17692069L	17689463L	17689421L	17685691L

### 2. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bidirektionaler Navigationskatheter (D134801, D134804, D134805)

17673851L	17685693L	17689360L	17689462L	17689532L	17690548L	17692070L	17692193L	17695495L	17698306L	17698457L
17676952L	17685715L	17689361L	17689477L	17689533L	17690549L	17692099L	17692194L	17695519L	17698307L	17698458L
17677062L	17685742L	17689369L	17689479L	17689534L	17690550L	17692101L	17692196L	17695520L	17698308L	17698460L
17677144L	17685763L	17689370L	17689485L	17689535L	17690551L	17692102L	17692197L	17695522L	17698339L	17698461L
17680082L	17685770L	17689371L	17689486L	17689536L	17692025L	17692104L	17692205L	17695523L	17698340L	17701761L
17680149L	17685772L	17689372L	17689487L	17689537L	17692026L	17692105L	17692209L	17695524L	17698341L	17701765L
17680198L	17685795L	17689380L	17689488L	17689538L	17692027L	17692107L	17692226L	17695525L	17698343L	17701766L
17680199L	17685805L	17689381L	17689489L	17689539L	17692028L	17692109L	17692228L	17695526L	17698344L	17701769L
17682731L	17685806L	17689387L	17689490L	17689540L	17692037L	17692110L	17692229L	17695564L	17698347L	17701771L
17682732L	17685816L	17689390L	17689491L	17689541L	17692053L	17692116L	17692230L	17695565L	17698348L	17701773L
17682733L	17685843L	17689392L	17689492L	17690527L	17692054L	17692139L	17692231L	17695623L	17698378L	17701774L
17682789L	17685844L	17689396L	17689493L	17690528L	17692057L	17692140L	17692237L	17695626L	17698382L	17701775L
17682790L	17685859L	17689403L	17689494L	17690529L	17692058L	17692142L	17692238L	17695628L	17698383L	17701798L
17682820L	17685883L	17689405L	17689496L	17690530L	17692059L	17692149L	17695427L	17695633L	17698384L	17701799L
17682853L	17685885L	17689413L	17689497L	17690531L	17692060L	17692150L	17695453L	17697886L	17698385L	17701801L
17682854L	17685886L	17689444L	17689505L	17690533L	17692061L	17692151L	17695455L	17697887L	17698417L	17701802L
17682855L	17685887L	17689445L	17689506L	17690537L	17692062L	17692155L	17695456L	17697888L	17698418L	17701806L
17682858L	17685901L	17689447L	17689512L	17690539L	17692063L	17692159L	17695458L	17698298L	17698420L	17701810L
17682910L	17685902L	17689449L	17689529L	17690540L	17692064L	17692186L	17695489L	17698299L	17698423L	17701812L
17682911L	17689355L	17689451L	17689530L	17690541L	17692065L	17692189L	17695491L	17698302L	17698425L	17701834L
17682912L	17689358L	17689461L	17689531L	17690542L	17692066L	17692191L	17695492L	17698303L	17698454L	17701842L

3. THERMOCOOL SMARTTOUCH® Bidirektionaler Navigationskatheter (D132704, D132705)

17445775M	17694994M	17697951M
17685286M	17697907M	17697991M
17691864M	17697910M	17697994M

4. THERMOCOOL SMARTTOUCH® Unidirektionaler Navigationskatheter (D133602, D133604IL, D133605IL)

17688816M	17697930M	17697966M
-----------	-----------	-----------

5. THERMOCOOL® SF NAV Diagnostik-/Ablations-Katheter mit steuerbarer Spitze (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

17637495L	17638389L	17640039L	17640494L	17640952L
17638118L	17639706L	17640040L	17640742L	17640953L
17638387L	17639707L	17640041L	17640743L	17640954L
17638388L	17639708L	17640490L	17640744L	17643130L

**NACHWEIS ZUM FREIWILLIGEN PRODUKTRÜCKRUF**

**WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE ANWENDERINFORMATION**

**FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF**

**FÜR FOLGENDE KATHETER:**

THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF UNIDIREKTIONALER NAVIGATIONS-KATHETER (D134701, D134702, D134703)  
 THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF BIDIREKTIONALER NAVIGATIONS-KATHETER (D134801, D134804, D134805)  
 THERMOCOOL SMARTTOUCH® UNIDIREKTIONALER NAVIGATIONS-KATHETER (D133602, D133604IL, D133605IL)  
 THERMOCOOL SMARTTOUCH® BIDIREKTIONALER NAVIGATIONS-KATHETER (D132704, D132705)  
 THERMOCOOL® SF NAV DIAGNOSTIK-/ABLATIONS-KATHETER MIT STEUERBARER SPITZE (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Bitte entfernen Sie alle von diesem Rückruf betroffenen Katheter aus Ihrem Bestand und schicken diese zurück an Biosense Webster, a Division of Johnson & Johnson Medical. **Siehe Liste der Betroffenen Lots im Schreiben „Wichtige Sicherheitsrelevante Anwenderinformation“ Anhang 1.**

Wir bitten um zeitnahe Rückantwort. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail/Fax an jmeyen@its.jnj.com oder 040-3033 1015 73 innerhalb von 3 Werktagen, selbst wenn Sie keine Produkte zurücksenden.

Wenn Sie betroffene Produkte zurücksenden müssen, tragen Sie bitte die Produktcodes, Lotnummer und die Rückgabemenge (in Stück) in die Tabelle ein. Machen Sie bitte eine Kopie dieses Formulars, legen es der Rücksendung bei und stellen die Sendung bitte zur Abholung bereit. **Hierfür geben Sie uns bitte nachstehend Ansprechpartner, Kontaktdaten, Abteilung und genauen Ort für die Abholung bekannt.** Wir danken Ihnen für Ihre Mithilfe.



Produktbestand: – bitte eine Option ankreuzen:

- Wir haben kein von diesem Rückruf betroffenes Produkt in unserem Bestand, weil
  - alle betroffenen Produkte bereits verbraucht wurden.
  - alle betroffenen Produkte bereits zurückgesendet wurden.
  - alle betroffenen Produkte bereits entsorgt wurden.
  - Sonstiges (bitte erläutern): \_\_\_\_\_
- Wir haben von diesem Rückruf betroffenen Katheter **THERMOCOOL SMARTTOUCH / THERMOCOOL® SF NAV** in unserem Bestand und senden folgende Produkte zurück:

Catalog Number	Lot Number	Quantity

*(Auf der Rückseite fortsetzen, falls notwendig)*

Ich habe die freiwillige sicherheitsrelevante Anwenderinformation gelesen, verstanden, in meiner Organisation entsprechend weitergegeben und alle erforderlichen Maßnahmen getroffen.

Wenn Ware zurückgesendet wird, wo kann diese abgeholt werden?

<b>Ansprechpartner:</b>	<b>Tel.-Nr.:</b>
<b>Abteilung:</b>	<b>Fax-Nr.:</b>
<b>Straße:</b>	<b>PLZ, Ort:</b>
<b>Name der Person, die das Rückantwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)</b>	<b>Telefonnummer:</b>
<b>Ggf. Kundennummer:</b>	<b>Datum:</b>
<b>Unterschrift:</b>	