

Dringende Sicherheitsinformation

HELIOSTAR™ Ballon-Ablationskatheter
(Produkt Code: D138904)

Sehr geehrte Damen und Herren

Biosense Webster, Inc. ("Biosense Webster") überwacht kontinuierlich die Leistung seiner Produkte im Rahmen seiner routinemässigen Marktüberwachung. Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie als Anwender des HELIOSTAR™ Ballon-Ablationskatheter identifiziert wurden.

Biosense Webster hat Beschwerden über Atrio-ösophageale Fisteln (AEF) bei der Verwendung des HELIOSTAR™ Ballon-Ablationskatheters erhalten.

Im Rahmen unserer Untersuchung wurde jeder Fall überprüft und es wurde festgestellt, dass einer oder mehrere der folgenden Faktoren zu den Ereignissen beigetragen haben:

- (1) Unzureichende Anzahl von Elektroden, die als Hinterwandeletroden ausgewählt wurden
- (2) Fortgesetzte Ablation an der Hinterwand nach Anstieg der Speiseröhrentemperatur
- (3) Wiederholte, konsolidierende Ablationen in derselben Region der hinteren Wand

Der HELIOSTAR™ Ballon-Ablationskatheter kann weiterhin wie vorgeschrieben verwendet werden.

Um das Risiko einer Verletzung der Speiseröhre zu minimieren, ist es wichtig, die Gebrauchsanweisung für den HELIOSTAR™ Ballon-Ablationskatheter zu befolgen, da sie wichtige Informationen zur Ablation in der Nähe der Speiseröhre enthält. Biosense Webster möchte noch einmal auf die folgenden wichtigen Empfehlungen (wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben) hinweisen, um das Risiko einer Verletzung der Speiseröhre zu minimieren:

1. Identifizieren Sie eindeutig, welche Elektroden auf die hintere Wand des linken Vorhofs gerichtet sind. ⁽¹⁾
 - a. In allen klinischen Studien mit dem HELIOSTAR-Katheter wurden mindestens 3 Elektroden als Hinterwandeletroden ausgewählt.
 - b. Auf der Grundlage von Tiermodellen können bis zu 5 Elektroden auf die Hinterwand des linken Vorhofs gerichtet sein.
2. Bei Ablationen nahe dem Ösophagus erwägen Sie die HF-Leistung an der hinteren Wand herabzusetzen, indem Sie die HF-Anwendungszeit verkürzen. ⁽²⁾
3. Ösophagustemperatur-Monitoring wurde in allen klinischen Studien mit HELIOSTAR verwendet und ist die empfohlene Methode zur Überwachung des Ösophagus. ⁽³⁾
4. Wenn die Ösophagustemperatur um mehr als 2°C gegenüber der Basislinie ansteigt, stoppen Sie sofort die Anwendung von HF-Energie auf die angrenzenden Elektroden und/oder auf alle Elektroden. ⁽⁴⁾
5. Wenn eine Überwachung der Ösophagustemperatur nicht möglich ist, die HF-Energie reduzieren, indem die HF-Dauer an den Vorder- und Hinterwandeletroden verringert wird. ⁽⁵⁾

- Keine erneute Anwendung von HF-Energie an der Hinterwand, insbesondere wenn ein guter Impedanzabfall beobachtet wird, es sei denn, die hinteren PV-Segmente sind wieder verbunden. Keine erneute Anwendung von HF-Energie an der Hinterwand, bis die Ösophagus-Temperatur wieder auf die Basislinie absinkt. ⁽⁶⁾

Biosense Webster möchte Ihnen diese Informationen im Rahmen unseres gemeinsamen Engagements für die Sicherheit Ihrer Patienten mitteilen. Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig durch und geben Sie es an alle Mitarbeiter weiter, die mit solchen Verfahren zu tun haben.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden informiert und wissen, dass Biosense Webster diese Informationen freiwillig zur Verfügung stellt.

Nächste Schritte:

- Bitte lesen Sie dieses Schreiben sorgfältig durch und geben Sie es an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert sein müssen.
- Bitte füllen Sie das Antwortformular aus, unterschreiben Sie es und **senden Sie es an die folgende E-Mail-Adresse: ijnmedical-ch@its.jnj.com**. Füllen Sie das Formular auch dann aus und senden Sie es zurück, wenn Sie das Produkt nicht mehr besitzen.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Biosense Webster-Medizinprodukteberater.

Besten Dank und freundliche Grüsse

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Schweiz

Tom Julliard
Business Quality Lead
Schweiz

Rückfragen

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medizinprodukteberater oder unseren Kundendienst

Customer Service

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

All contents © Johnson & Johnson AG 2023

Referenzen:

Gebrauchsanweisung HELIOSTAR™ Ballonablationskatheter M-5276-1052.01B (7. Juni 2021):

- (1) Abschnitt EMPFEHLUNGEN (HF-LEISTUNG), S. 23, 4. Absatz.*
- (2) Abschnitt WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN, S.20, Punkt 24.*
- (3) Abschnitt EMPFEHLUNGEN (HF-LEISTUNG), S. 23, 3. Absatz.*
- (4) Abschnitt EMPFEHLUNGEN (HF-LEISTUNG), S. 23, 5. Absatz.*
- (5) Abschnitt EMPFEHLUNGEN (HF-LEISTUNG), S. 23, 6. Absatz.*
- (6) Abschnitt EMPFEHLUNGEN (HF-LEISTUNG), S. 23, 5. Absatz.*

ANTWORTFORMULAR DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

HELIOSTAR™ Ballon-Ablationskatheter

Produkt Code: D138904

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG per E-Mail an ijnmedical-ch@its.jnj.com.

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus, um den Erhalt der Benachrichtigung zu bestätigen:

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden

Name der Person, die das Formular ausfüllt (in Druckbuchstaben):	Name Spital/ Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X _____