DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

VARIPULSE™ Bidirektionale Ablationskatheter
Produktcode D141201

Freiwilliger Medizinprodukterückruf

Produktbeschreibung	Produktcode	GTIN / UDI
VARIPULSE™ Bidirektionale Ablationskatheter	D141201	10846835025460
Siehe untenstehende Liste für die betroffenen Produkt-Lots.		

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITENDEN IN IHRER EINRICHTUNG WEITER, DIE VARIPULSE™ Bidirektionale Ablationskatheter VERWENDEN

Sehr geehrte Damen und Herren

Biosense Webster, Inc. (BWI) führt einen freiwilligen Medizinprodukterückruf bestimmter Lotnummern der VARIPULSE™ Katheter, Produktcode D141201, durch.

Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie nach unseren Unterlagen einen oder mehrere VARIPULSE™ Bidirektionale Ablationskatheter (Katalognummer D141201) erhalten haben. Lotnummern siehe folgende Liste:

Betroffene Lotnummern:
31203363L, 31192375L, 31203365L

Der VARIPULSE™ Katheter ist für den Einsatz bei kathetergestütztem kardialen elektrophysiologischem Mapping (Stimulation und Aufzeichnung) sowie, wenn er mit einem TRUPULSE™ Generator verwendet wird, für die kardiale Ablation indiziert. Der Katheter liefert Ortsinformationen, wenn er mit dem CARTO™ 3 System verwendet wird. Der VARIPULSE™ Katheter und der TRUPULSE™ Generator sind nur in Europa und Japan erhältlich.

Grund des freiwilligen Medizinprodukterückrufs:

Im Rahmen von Untersuchungen hat Biosense Webster festgestellt, dass ein Polymer, welches verwendet wird, um die Katheterelektroden mit dem Katheter zu verbinden (Polyurethan, „PU“), über die Elektroden gelaufen war. Ein Überschuss an PU kann die Möglichkeit des Auftretens von

- blockierten Spülöffnungen
- Reduzierung der Elektrodenoberfläche
- PU, das sich über den äusseren Elektrodendurchmesser ausdehnt

erhöhen.

Mögliche Auswirkungen auf den Patienten:

Ein PU-Überschuss, welcher die Elektrodenoberfläche reduziert oder Spülöffnungen blockiert, kann das Risiko eines zerebrovaskulären Vorkommnisses erhöhen. Eine Ausdehnung von PU über den äusseren Elektrodendurchmesser hinaus kann zu Beeinträchtigungen mit der Schleuse und Variabilität in der Katheterperformance oder prozeduralen Verzögerungen führen.

Als Bestandteil unserer Prozesse für alle unsere Produkte überprüfen wir alle Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung eines VARIPULSE™ Katheters, um die Grundursache festzustellen. Bis heute wurde bei fünf Reklamationen über Patienten berichtet, bei denen Symptome nach einer Ablationsprozedur aufgetreten sind. In allen Fällen konnten die Ablationsprozeduren erfolgreich abgeschlossen und die Patienten nach Hause entlassen werden. Alle potenziellen Reklamationen, die wir für den VARIPULSE™ Katheter erhalten haben, werden geprüft, und es wird eruiert, ob diese Reklamationen im Zusammenhang mit diesem Ereignis stehen. Anwender, die Patienten unter Verwendung der in diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf aufgeführten Lotnummern behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin gemäss ihres Pflegestandards betreuen.

Erforderliche Massnahmen:

1. Prüfen Sie bitte umgehend ihren Bestand und stellen fest, ob sich von diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf betroffenes Produkt in Ihrem Besitz befindet, und separieren Sie es. **VERWENDEN SIE DIE BETREFFENDEN PRODUKTE NICHT.**
2. Bitte lesen Sie die in diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf enthaltenen Informationen sorgfältig durch und leiten Sie das Schreiben an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen.
3. Stellen Sie die Lotnummer des betroffenen VARIPULSE™ Katheters fest und prüfen Sie bitte, ob sie mit den am Anfang dieses Schreibens und auf dem Antwortformular genannten Lotnummern übereinstimmen.
4. Sollten sich betroffene VARIPULSE™ Katheter in Ihrem Besitz befinden, füllen Sie bitte das beigegefügte **Antwortformular** vollständig aus und senden es unterschrieben innerhalb von 3 Werktagen per E-mail zurück an: jnjmedical-ch@its.jnj.com
5. Sollten sich keine betroffenen VARIPULSE™ Katheter in Ihrem Besitz befinden, füllen Sie bitte trotzdem alle entsprechenden Felder des beigegefügten **Antwortformulars** aus, kreuzen das Feld „Es befinden sich keine von diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf betroffenen Produkte in unserem Besitz.“ an und senden es unterschrieben innerhalb von 3 Werktagen per E-mail zurück an: jnjmedical-ch@its.jnj.com
6. Um von diesem Rückruf betroffene VARIPULSE™ Katheter zurückzugeben, kopieren Sie bitte das von Ihnen ausgefüllte Antwortformular, und legen Sie es in die Verpackung mit dem Produkt. Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Stichwort: VARIPULSE
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

7. Nach Erhalt des ausgefüllten Antwortformulars sowie der zurückgesandten VARIPULSE™ Katheter wird Biosense Webster eine Gutschrift für die erhaltene Anzahl der Katheter veranlassen. Unvollständig ausgefüllte Antwortformulare können nicht bearbeitet werden.
8. Sollten betroffene VARIPULSE™ Katheter von Ihnen an eine andere Einrichtung weitergegeben worden sein, füllen Sie bitte ebenfalls das beigegefügte Antwortformular aus, kreuzen das Feld „Wir haben Produkte, die von diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf betroffen sind, an eine andere Einrichtung weitergegeben.“ an und senden es unterschrieben innerhalb von 3 Werktagen per E-mail an: jnjmedical-ch@its.jnj.com. Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an die entsprechende Einrichtung weiter.
9. Bewahren Sie bitte eine Kopie dieser Information zusammen mit dem in diesem Schreiben genannten Produkt so lange auf, bis alle betroffenen Produkte zurückgegeben wurden.

Diese dringende Sicherheitsinformation wurde der zuständigen nationalen Behörde (Swissmedic) angezeigt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/Ihren zuständigen Medizinprodukteberater:in. Wenn Sie medizinische Informationen benötigen, besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedtech.com/mir>.

Sollten Sie weitere Fragen zu diesem freiwilligen Produktrückruf haben oder Hilfe bei der Produktrücksendung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten.

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten unerwünschte Wirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, dem für Sie zuständigen Aussendienstmitarbeiter, direkt an Biosense Webster oder der Gesundheitsbehörde in Ihrem Land gemeldet werden.

Freundliche Grüsse

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Schweiz

Tom Julliard
Business Quality Lead
Schweiz

Kontaktdaten

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

Kundendienst

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

ANTWORTFORMULAR
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Freiwilliger Produktrückruf

VARIPULSE™ Bidirektionale Ablationskatheter
Produktcode D141201

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von 3 Arbeitstagen** zurück an Johnson & Jonson AG per E-Mail an injmedical-ch@its.jnj.com, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

Wenn Sie Produkte, die von dieser Massnahme betroffen sind, retournieren, kopieren Sie bitte dieses ausgefüllte Antwortformular und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Betroffene Lotnummern
31203363L, 31192375L, 31203365L

Name der Person, die das Antwortformular 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.*

Produkteverfügbarkeit: (bitte eine Option ankreuzen)

- Es befinden sich KEINE von diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf betroffenen Produkte in unserem Besitz
- Es befinden sich von diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf betroffenen Produkte in unserem Besitz und retournieren die folgenden Produkte:

Produktcode	Lot-Nr.	Verfalldatum	Menge in Stück

- Wir haben Produkte, die von diesem freiwilligen Medizinprodukterückruf betroffen sind, an eine andere Einrichtung weitergegeben.

Listen Sie bitte hier die Lotnummern/Anzahl sowie den Namen und die Anschrift der Einrichtung auf:

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

X