

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

VARIPULSE Bi-Directional Ablation Catheters

Produktname	Produktcode	LOT
VARIPULSE Bi-Directional Ablation Catheters	D141201	ALLE LOTS

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens

Am 5. Januar 2025 empfahl BWI eine Pause bei der Anwendung von VARIPULSE™ in den Vereinigten Staaten, um vier neurovaskuläre Ereignisse zu untersuchen, die in der VARIPULSE™ US External Evaluation gemeldet wurden (die ersten kommerziellen US-Fälle nach der FDA-Zulassung der VARIPULSE™ Plattform).

Zwischen dem 10. Dezember 2024 und dem 3. Januar 2025 unterzogen sich einhundert zweiunddreissig (132) Patienten mit Vorhofflimmern (AF) einer linksatrialen Ablation in den Vereinigten Staaten, und vier (4) entwickelten einen peri-prozeduralen Schlaganfall. Dies führte zu einer Rate von 3 % peri-prozeduralem Schlaganfällen in der US External Evaluation, welches:

- grösser ist als die erwartete Inzidenz von peri-prozeduralen Schlaganfällen oder TIA nach einem AF-Ablationsverfahren (<1%),
- höher ist als die in der US-Premarket-Studie (AdmIRE) und der Europäischen Union (EU) Premarket-Studie (InspIRE) festgestellten Raten und
- höher ist als die weltweite Rate von Schlaganfällen und TIA für den VARIPULSE™ Ablationskatheter, die 0,5 % beträgt.

Aus diesem Grund, aus einem Übermass an Vorsicht, pausierte BWI die Verwendung von VARIPULSE™ in den Vereinigten Staaten und führte eine umfassende Untersuchung der potenziellen Geräte-, Verfahrens- und patientenbezogenen Faktoren durch.

Die Untersuchung kam zu dem Schluss, dass VARIPULSE™-Geräte wie vorgesehen funktionieren und dass es keinen Unterschied in der Leistung der verfügbaren VARIPULSE™-Systemkonfigurationen weltweit gibt.

Obwohl der Mechanismus für eine Inzidenz von Schlaganfällen oder TIA multifaktoriell sein kann, können verfahrenstechnische und patientenbezogene Faktoren ebenfalls zum Risiko von Schlaganfällen und TIA beitragen. Die Untersuchung von BWI kam zu dem Schluss, dass das Risiko eines Schlaganfalls oder einer TIA steigen kann, wenn eine hohe Anzahl von Ablationen, das "Stacking" von Ablationen und/oder Ablationen ausserhalb der Pulmonalvenen durchgeführt wird. Aus diesem Grund teilt BWI die folgenden möglichen Zusammenfassungen aller verfügbaren Informationen über Schlaganfälle und TIAs mit.

- Ablationen ausserhalb der Pulmonalvenenisolation: Die Verwendung des VARIPULSE™ Ablationskatheters für Ablationen ausserhalb der Pulmonalvenen könnte mit der höheren als erwarteten Inzidenz von peri-prozeduralem Schlaganfällen oder TIA in Verbindung stehen. In 70 % der Fälle von Schlaganfällen oder TIA, die BWI weltweit gemeldet wurden, erhielten Patienten Ablationen ausserhalb der Pulmonalvenen. Die Sicherheit und die effektive Nutzung dieses Geräts ausserhalb der Pulmonalvenen zur Behandlung von Vorhofflimmern sind klinisch nicht etabliert und könnten das Risiko von Patientenverletzungen erhöhen.
- Anzahl der Ablationen: Eine höhere Anzahl von Ablationen (Impulsanwendungen), die während des Verfahrens durchgeführt werden, könnte mit der höheren als erwarteten Inzidenz von peri-prozeduralem Schlaganfällen oder TIA verbunden sein. In 90 % der Fälle von Schlaganfällen oder TIA, die BWI weltweit gemeldet wurden, erhielten Patienten eine Anzahl von Ablationen, die die mediane Anzahl von Ablationen im InspIRE-Studium (16 Ablationen) überschritt, und 60 % erhielten eine Anzahl von Ablationen, die die mediane Anzahl von Ablationen im AdmIRE-Studium (23 Ablationen) überschritt. Zudem erhielten Patienten in 50 % der Fälle von Schlaganfällen oder TIA mehr als 28 Ablationen.
- Ablations-Stacking: "Stacking" tritt auf, wenn mindestens fünf Elektroden innerhalb eines Abstands von 3 mm zueinander während aufeinanderfolgender vollständiger Ablationssessionen platziert werden. "Stacking" könnte mit der höheren als erwarteten Inzidenz von peri-prozeduralem Schlaganfall oder TIA in der US External Evaluation in Verbindung gebracht werden. Mindestens 35 % der Patienten, die einen peri-prozeduralen Schlaganfall erlitten, erhielten gestapelte Ablationen.
- Char: Bestimmte Arbeitsabläufe, wie "Stacking" oder eine hohe Anzahl von Ablationen, oder Patientenbedingungen wie niedriger Blutdruck, können zur Erwärmung beitragen, die die Wahrscheinlichkeit von Char erhöhen könnte.
- Persistierendes vs. paroxysmalen AF: Die Sicherheit und Wirksamkeit des VARIPULSE™ Katheters in Verbindung mit einem VARIPULSE™ Generator wurde in den AdmIRE- und InspIRE-Studien bei der Behandlung von Patienten mit symptomatischem paroxysmalen Vorhofflimmern (PAF) festgestellt. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung bei der Behandlung anderer Arrhythmien wurde nicht untersucht.

Geräteverwendung

Der VARIPULSE™ Katheter ist für die Verwendung bei katheterbasierten elektrophysiologischen Mappingverfahren (Stimuli und Aufzeichnungen) vorgesehen und, wenn er mit einem TRUPULSE™ Generator verwendet wird, für die Katheterablation. Der Katheter bietet Standortinformationen, wenn er mit dem CARTO™ 3-System verwendet wird.

Dieses Gerät richtet sich an Patienten, bei denen eine Herzrhythmusstörung diagnostiziert wurde und die sich einem elektrophysiologischen Verfahren unterziehen. Das Gerät ist für Erwachsene ab 18 Jahren bestimmt.

EMPFEHLUNGEN - Überprüfen Sie die obigen Informationen und halten Sie sich an die aktualisierte Gebrauchsanweisung (IFU) die im Anhang 1 zu finden sind.

Gesundheitsrisiko

Die Untersuchung der weltweit verwendeten Arbeitsabläufe kommt zu dem Schluss, dass eine höhere Anzahl von Ablationen, gestapelte Ablationen und/oder Ablationen ausserhalb der Pulmonalvenen das Risiko eines neurovaskulären Ereignisses erhöhen können.

Erforderliche Massnahmen

1. Überprüfen Sie sorgfältig die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen.
2. Seien Sie sich der bekannten und inhärenten Risiken von neurovaskulären Ereignissen bewusst, die während katheterbasierter Ablationsverfahren für schnelle, unregelmässige Herzschläge (Vorhofflimmern) auftreten können.
3. Überprüfen Sie die Gebrauchsanweisung und die enthaltenen Aktualisierungen im Anhang 1: Gebrauchsanweisung (IFU) Änderungsdetails.
4. Gesundheitsdienstleister, die Patienten mit diesem Gerät behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin gemäss ihren Standards der Pflege wie bei jedem Ablationsverfahren betreuen.
- 5. Produkt wird nicht zurückgerufen.**
6. Stellen Sie sicher, dass alle Personen in Ihrer Einrichtung, die über diese Mitteilung informiert werden müssen, dieses Schreiben sorgfältig lesen.
7. Bewahren Sie eine Kopie der Mitteilung in Ihren Einrichtungsunterlagen auf.
8. Füllen Sie das Antwortformular (BRF), Anhang 2, aus, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen per E-Mail an jnjmedical-ch@its.jnj.com (Johnson & Johnson AG) zurück.

KONTAKTINFORMATIONEN - Melden Sie alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsbedenken, die bei der Verwendung dieser Geräte auftreten, an Johnson and Johnson. Die nationale Behörde (Swissmedic) wurde benachrichtigt und sind sich bewusst, dass Biosense Webster diese Informationen freiwillig bereitstellt. Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Hinweis zur Produktsicherheit haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Biosense Webster Vertriebsmitarbeiter.

Freundliche Grüsse,

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Schweiz

Tom Julliard
Commercial 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

Alle Inhalte © Johnson & Johnson AG 2024

Anhang 1: Gebrauchsanweisung (IFU) Änderungsdetails

Anhang 2: Antwortformular (BRF)

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE CUSTOMER NOTIFICATION
VARIPULSE Bi-Directional Ablation Catheters

Product name	Product code	LOT
VARIPULSE Bi-Directional Ablation Catheters	D141201	ALL LOTS

Attachment 1: Instructions for Use (IFU) Modification Details

Section: WARNINGS AND PRECAUTIONS

New or Modified Warnings:

- The safety and efficacy of the VARIPULSE™ Catheter when used with a VARIPULSE™ Generator has been determined in the AdmiRE trial in the treatment of subjects with symptomatic paroxysmal atrial fibrillation (PAF). The safety and efficacy of their use in the treatment of other arrhythmias have not been established.
- The safety and effective use of this device outside of the pulmonary veins for the treatment of atrial fibrillation has not been clinically established and may increase the risk of patient injury.
- The safety and effectiveness of catheter ablation for the treatment of atrial fibrillation in patients with significant left ventricular dysfunction, advanced heart failure, substantial left atrial enlargement, and structural heart disease has not been established.
- Implantable pacemakers, implantable cardioverter/defibrillators (ICDs), and metal stents can disrupt the electric field produced by PF ablation.
 - Pay close attention when applying Pulse Field (PF) ablation in patients with implantable pacemakers and implantable cardioverter/defibrillator (ICDs). Implantable pacemakers and ICDs may be adversely affected by PF energy. Safety and Effectiveness have not been evaluated for patients with pacemakers and ICDs. It is important to have temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation and to consider temporarily reprogramming the pacing system to minimum output or OFF mode to minimize the risk of inappropriate pacing. Exercise extreme caution during ablation when in close proximity to atrial or ventricular permanent leads; program the ICD to the OFF mode during the ablation procedure; perform complete analysis after ablation.
- Carefully follow the catheter directions for use. In clinical studies (AdmiRE and InspiRE), the median number of ablations delivered was 23 (69 applications) and 16 (49 applications), respectively. Safety and effectiveness were established in all treated subjects, 75% of whom had fewer than 28 ablations (84 applications) delivered in the AdmiRE clinical study and 17 ablations (52 applications) in the InspiRE.
- The risk of patient injury may increase if the number of ablations performed exceeds those evaluated in clinical testing and device performance may be impacted.

- Maintain appropriate levels of recommended anticoagulation therapy before and after the procedure. The safety of discontinuing anticoagulation therapy following catheter ablation of atrial fibrillation has not been established. Anticoagulation therapy in such patients should be administered in accordance with the 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation.
- If there is uncertainty regarding the patient's anticoagulation status or rhythm prior to the procedure, evaluate the need to perform a Transesophageal Echocardiogram (TEE) prior to the procedure to confirm absence of mural thrombus and/or thrombus in the left atrial appendage.
- Confirm ACT \geq 350 seconds prior to ablation with the catheter and check every 15-30 minutes while the catheter is in the left atrium. Failure to maintain appropriate anticoagulation levels may increase the risk for thromboembolic events.
- Use both direct imaging guidance (such as fluoroscopy and/or intracardiac echocardiography) and electrogram data to monitor catheter advancement and reduce risk of tissue injury.
 - When using the catheter with conventional systems (such as fluoroscopy or intracardiac echocardiography), with the CARTO™ 3 System, careful catheter manipulation must be performed in order to avoid cardiac damage, perforation, or tamponade. Catheter advancement should be done under direct imaging guidance.
 - Do not use excessive force to advance or withdraw the catheter when resistance is encountered. The firmness of the braided tip dictates that care must be taken to prevent perforation of the heart.
- Unsheathe the catheter from the sheath in the middle of the chamber to prevent entrapment or perforation.
- When using the catheter in or around the atrioventricular valve, take precautions to prevent the catheter from slipping into the ventricles and becoming entangled with the valve. Entanglement may lead to damage to the valve, entrapment of the device, and/or need for surgical intervention.

Section: DIRECTIONS FOR USE

New or Modified Directions for Use

- **Performing PF Ablation with the Catheter**
 - One ablation sequence consists of three applications. Each application has a ten second interval delay. This ablation sequence is programmed in the TRUPULSE™ Generator.
 - Reposition the catheter between each complete ablation (up to 3 consecutive applications) to avoid stacking of ablations in the same location.

- **Workflow for Pulmonary Vein Isolation**
 - For each pulmonary vein, create a concentric ring of lesion using 4 ablations (2 ostial with the contracted loop and 2 antral with an open loop) (12 applications).
 - The catheter position should be co-axial to the vein.
 - Place an electrode catheter in the right ventricle or a ventricular branch of the coronary sinus to be ready for ventricular pacing in the event of vagal response.
 - Perform 1 ostial ablation (3 applications) with the contracted loop at the same catheter position without moving the catheter.
 - Within the ostial area (with the contracted loop), reposition the catheter and perform an additional ablation (3 applications). The new catheter position should cover any potential gaps from the first ostial catheter position.
 - Ensure that all applications are complete (1 complete ablation) (Generator screen reads 100%).
 - If any ablation is not complete (less than 100%), then repeat the incomplete ablation in the same location.
 - After completing the 2 ostial ablations (6 applications with the contracted loop), move the catheter into an antral side (with an open loop) and follow a similar workflow completing 1 ablation (3 applications) at the same catheter position and repositioning to complete the final antral ablation (a total of 6 applications with an open loop).
 - Deliver 4 ablations (12 applications) per vein.
 - In anatomy with a common PV, deliver 8 ablations (24 applications) per common.
 - If isolation is not obtained, apply additional applications of PF ablation where needed.
 - It is recommended to check all rotations of the CARTO™ map to ensure full circumferential co-axial lesions were achieved on all map surfaces.
 - In clinical studies (admIRE and inspIRE), the median number of ablations delivered was 23 (69 applications) and 16 (49 applications), respectively. Safety and effectiveness were established in all treated subjects, 75% of whom had fewer than 28 ablations (84 applications) delivered in the admIRE clinical study and 17 ablations (52 applications) in the InspIRE clinical study.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
VARIPULSE Bi-Directional Ablation Catheters

Produktname	Produktcode	LOT
VARIPULSE Bi-Directional Ablation Catheters	D141201	ALLE LOTS

Anhang 2: Antwortformular (BRF)

Wir bitten Sie, den Eingang dieser Sicherheitsinformation zeitnah zu bestätigen. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG per E-Mail an jjmedical-ch@its.jnj.com, auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

Bitte kreuzen Sie die Box unten an und füllen Sie das Formular aus, um zu bestätigen, dass Sie die Information erhalten haben.

Ich habe das Schreiben gelesen und verstanden.

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.*