

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

TRUPULSE™ Generator (SW: 2.7.0) in Kombination Dual Energy
THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catheter

Produktname	Produktcode	UDI
Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catheter	D134815	10846835026917
TRUPULSE™ Generator Software version: 2.7.0 With CIU # M-5831-217	D-1417-01-12	08468350a0037FC

18-Mar-2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

Geleitet von unserem Bekenntnis zur Patientensicherheit, Transparenz und zum kontinuierlichen gemeinsamen Lernen möchten wir Sie über eine wichtige Aktualisierung informieren.

Im Rahmen der externen Evaluation des TRUPULSE™ Generators (V2.7.0), der zusammen mit dem Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Katheter (DE STSF) verwendet wird, informieren wir Sie über angepasste Anwendungsempfehlungen, die auf jüngster Beobachtungen von Steam Pop Ereignissen nach dem Markteinführung basieren.

Von Juni 2025 bis zum Datum dieses Schreibens wurden mit dem Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Katheter (DE STSF) in Kombination mit dem TRUPULSE™ Generator (V2.7.0) etwa 2000 Anwendungen durchgeführt. Biosense Webster Inc. erhielt Reklamationsmeldungen, die sechs Steam Pops (0,3 %) im Zusammenhang mit Radiofrequenz (RF) beschreiben; diese waren mit seltenen unerwünschten Ereignissen verbunden, die von perikardiale Effusion bis zur kardialen Tamponade reichten. Vier dieser Vorfälle (0,2 %) wurden als schwerwiegend gemeldet; keiner führte zum Tod.

Der TRUPULSE™ Generator (V2.7.0) benötigt für die Pulsfeldablation (PFA) zwei Patches (indifferente Elektroden). Beim Wechsel zur Radiofrequenzablation ist die vom Generator gemessene Impedanz mit zwei Patches niedriger als bei Verwendung eines einzelnen Patches. Als Erinnerung an die Biophysik der Radiofrequenz: Bei eingestellter Leistung erhöht sich der Stromfluss, wenn zwei indifferente Elektroden verwendet werden. Da der TRUPULSE™ Generator (V2.7.0) darauf ausgelegt ist, die eingestellte Leistung beizubehalten, ist die insgesamt abgegebene Strommenge grösser, wenn zwei Patches verwendet werden.

Auswertungen der gemeldeten Ereignisse zeigten, dass die Verwendung von Radiofrequenz-Leistungseinstellungen über 40 W die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Steam-Pops bei Verwendung von zwei Patches erhöht.

Für die sichere Fortführung der Nutzung des Systems (TRUPULSE™ Generator (V2.7.0)) während der externen Evaluation **darf die Leistung im Vorhof oder Ventrikel 40 W nicht überschreiten, wenn zwei indifferente Elektroden verwendet werden.**

Erforderliche Massnahmen

1. Überprüfen Sie sorgfältig die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Personen in Ihrer Einrichtung, die über diese Mitteilung informiert werden müssen, dieses Schreiben sorgfältig lesen. **Bei Verwendung des TRUPULSE™ Generators (V2.7.0) in Kombination mit dem Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Katheter darf die Leistung im Vorhof oder im Ventrikel 40 W nicht überschreiten, wenn zwei indifferente Elektroden verwendet werden.**
3. Gesundheitsdienstleister, die Patienten mit diesem Gerät behandelt haben, sollten diese Patienten weiterhin gemäss ihren Standards der Pflege wie bei jedem Ablationsverfahren betreuen.
4. **Produkte werden nicht zurückgerufen.** TRUPULSE™ Generator (V2.7.0) mit DE STSF kann weiterhin, gemäss oben genannten Anweisungen, verwendet werden.
5. Bewahren Sie eine Kopie der Mitteilung in Ihren Einrichtungsunterlagen auf.
6. Füllen Sie das Antwortformular (BRF), Anhang 1, aus, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen per E-Mail an ijnmedical-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,

Piere-Alexandre Gabanou
Business Unit Lead EP & Neuro
Schweiz

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Schweiz

Kontaktdaten

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation
wenden Sie sich bitte an Ihren

Kundendienst

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

Produktspezialisten oder kontaktieren Sie
unseren Kundendienst.

Alle Inhalte © Johnson & Johnson AG 2026

Anhang 1: Antwortformular (BRF)

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD
TRUPULSE™ Generator (SW: 2.7.0) wenn zusammen mit Dual Energy
THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catheter verwendet

– Freiwillige Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (Benachrichtigung) –

Produktname	Produktcode	UDI
Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF Catheter	D134815	10846835026917
TRUPULSE™ Generator Software version: 2.7.0 With CIU # M-5831-217	D-1417-01-12	08468350a0037FC

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 jinjmedical-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.*