

**HASTE-SIKKERHEDSBESKED TIL FELTET
MEDICINSK UDSTYR – FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE FRA FELTET**

**Biosense Webster, en Johnson & Johnson Medical NV/SA afdeling
THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF-kateterudbud**

Katalognr.: D134801, D134802, D134803, D134804, D134805, D134701, D134702, D134703

Lotnumre: Se Bilag 1 for en liste over berørte lots.

24. november 2014.

Kære doktor,

Formålet med denne kommunikation er at informere dig om, at Biosense Webster, en Johnson & Johnson Medical NV/SA afdeling ("Biosense Webster") har påbegyndt en frivillig tilbagekaldelse fra feltet af visse lots af THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF-kateter (katalognr.: D134801, D134802, D134803, D134804, D134805, D134701, D134702, D134703). Dette brev indeholder vigtige oplysninger om de berørte produkt, og anvisninger i, hvordan du kan returnere produktet til Biosense Webster.

Oversigt:

Biosense Webster har identificeret et trin under produktionen af THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF-kateter, hvor der er mulighed for, at der kan dannes en ufuldstændig svejsning af indkapslingen på spidsen. Der er indtil nu ikke opstået nogen patientskader, uønskede hændelser eller modtaget nogen kundeklager som følge af denne defekt. Da der imidlertid er mulighed for, at indkapslingen på spidsen kan løsnes, har vi påbegyndt en frivillig tilbagekaldelse fra feltet af THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF-kateterenhederne for de lots, der er nævnt i Bilag 1.

Detaljer om berørt udstyr:

Indikationer for brug:

Biosense Webster THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF navigationskateter og relateret tilbehør er indiceret til kateterbaseret elektrofysiologisk kortlægning af hjertet (stimulering og optagelse), og til hjerzteablation ved anvendelse sammen med en radiofrekvensgenerator.

Nødvendige handlinger fra din side:

- Læs nøje afsnittet "Beskrivelse af problemet" nedenfor.
- Identificer straks alle berørte produktet og sæt dem til side, så det sikres, at produktet ikke vil blive anvendt. Opbevar en kopi af dette brev sammen med de berørte THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF-kateter, indtil alle berørte enheder er blevet returneret til Biosense Webster.
- Underskriv og returner den vedhæftede Kvitteringsformular for frivillig tilbagekaldelse fra feltet i henhold til de anvisninger, der gives på formularen.
- Arranger returnering af alle berørte enheder af THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF-kateter, som du kan have på lager i henhold til anvisningerne på Kvitteringsformularen for frivillig tilbagekaldelse fra feltet.
- Uddel denne besked til alle personer på dit center, der skal informeres.
- Sørg for, at alle kender til denne besked, indtil alle berørte produkter er blevet returneret til Biosense Webster.


Tilgængelig assistance:

For spørgsmål relateret til dette problem, returneringen af produktet og Kvitteringsformularen for frivillig tilbagekaldelse fra feltet, bedes du kontakte din salgsrepræsentant fra Biosense Webster.

De relevante europæiske regulerende styrelser og anmeldelsesinstanser har fået besked og de er klare over, at Biosense Webster giver disse oplysninger på frivillig basis. Andre regulerende styrelser bliver også informeret, hvis det er relevant.

Biosense Webster undskylder for den ulejlighed, som denne kommunikation muligvis bevirker. Vores patienters helbred og sikkerhed er vores førsteprioritet. Vi ved at du værdsætter vores produkter meget og er glade for, at du vil samarbejde med os for at få dette problem løst.

Med venlig hilsen



Hillevi Peltola
Quality and Regulatory Manager Nordics



Ari-Pekka Naumanen
Marketing Manager Nordics

BILAG 1A: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134701

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
16109575L	17030260L	17050102L	17071793L	17094394L	17109349L	17113767L	17117496L
16112946L	17030261L	17050103L	17071795L	17094395L	17109350L	17113768L	17117642L
17000306L	17035265L	17050104L	17075110L	17094396L	17109351L	17113769L	17117644L
17005952L	17035266L	17050105L	17075111L	17096173L	17109352L	17113770L	17117645L
17007089L	17035267L	17050717L	17075112L	17098694L	17111645L	17113771L	17117646L
17010765L	17035269L	17050719L	17075113L	17098696L	17111646L	17113996L	17117647L
17010766L	17035270L	17050721L	17075879L	17098699L	17111647L	17113997L	17118086L
17012444L	17035985L	17050722L	17075880L	17098702L	17111648L	17113998L	17118094L
17012445L	17035986L	17050742L	17079829L	17098705L	17112144L	17113999L	17118095L
17015865L	17035987L	17055756L	17079830L	17098709L	17112145L	17114000L	17118096L
17015866L	17035988L	17055758L	17080107L	17099670L	17112146L	17114001L	17118099L
17015867L	17040940L	17055759L	17080108L	17099672L	17112147L	17115912L	17118100L
17015868L	17041674L	17055760L	17080109L	17099674L	17112148L	17115913L	17118101L
17019786L	17041675L	17055761L	17081204L	17099675L	17112149L	17115914L	17118103L
17019787L	17041676L	17055762L	17081209L	17099677L	17112150L	17115915L	17118587L
17021233L	17041677L	17055763L	17081211L	17102481L	17112705L	17116731L	17118588L
17021234L	17041678L	17055764L	17085302L	17102482L	17112709L	17116733L	17118589L
17024791L	17041679L	17055765L	17085303L	17102484L	17112714L	17116734L	17118591L
17024792L	17041680L	17055766L	17085612L	17102485L	17112715L	17116735L	17118593L
17027101L	17041681L	17060291L	17086940L	17103589L	17112716L	17116742L	17121315L
17027191L	17045718L	17060292L	17086941L	17103591L	17112717L	17116743L	17121319L
17027192L	17045719L	17060778L	17086942L	17104388L	17112718L	17116744L	17121323L
17027193L	17045720L	17060779L	17089494L	17104389L	17112719L	17116745L	17121329L
17027194L	17045721L	17060780L	17089501L	17104390L	17112720L	17116746L	17121330L
17027195L	17045722L	17065358L	17089502L	17104391L	17112721L	17116748L	17122813L
17027196L	17045723L	17065359L	17089503L	17107769L	17112723L	17117487L	17122818L
17030253L	17046555L	17065811L	17089504L	17107770L	17112724L	17117488L	17122824L
17030254L	17046556L	17065812L	17089505L	17107771L	17112725L	17117490L	17122825L
17030255L	17046557L	17065813L	17090426L	17107772L	17113762L	17117491L	17122826L
17030256L	17046558L	17071775L	17090427L	17108451L	17113763L	17117492L	17122828L
17030257L	17046559L	17071777L	17090428L	17108452L	17113764L	17117493L	17123880L
17030258L	17046559L	17071780L	17094391L	17108453L	17113765L	17117494L	17123883L
17030259L	17046560L	17071782L	17094392L	17108454L	17113766L	17117495L	17123885L

BILAG 1B: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134702

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
16109573L	17035271L	17056882L	17075117L	17095489L	17108456L
16112947L	17035272L	17056883L	17075156L	17096175L	17108457L
16112948L	17035275L	17056884L	17075881L	17096176L	17108458L
17000307L	17035318L	17056885L	17075882L	17096177L	17109355L
17005953L	17035319L	17056886L	17075883L	17096178L	17109356L
17007090L	17035989L	17056887L	17079831L	17096179L	17109357L
17011460L	17035990L	17056888L	17079832L	17096180L	17109358L
17011461L	17035991L	17056890L	17080110L	17099251L	17111649L
17012446L	17035992L	17060293L	17080111L	17099252L	17111650L
17014583L	17041714L	17060294L	17080112L	17099680L	17111651L
17014584L	17041715L	17060781L	17081213L	17099682L	17111652L
17017257L	17041716L	17060782L	17081215L	17099684L	17113199L
17017258L	17041717L	17060783L	17081216L	17099686L	17121946L
17019790L	17041718L	17060784L	17081221L	17099687L	17121947L
17019791L	17041719L	17060785L	17085304L	17100774L	17121948L
17021235L	17041720L	17060786L	17085630L	17100775L	17121949L
17021236L	17041721L	17065360L	17085631L	17100776L	17121950L
17024793L	17041722L	17065361L	17085632L	17100777L	17121951L
17024794L	17046561L	17065814L	17085633L	17102488L	17121953L
17027197L	17046562L	17065815L	17086943L	17102501L	17121955L
17027198L	17046563L	17065816L	17086945L	17102504L	17121956L
17027199L	17046564L	17065817L	17086946L	17102523L	17122345L
17027200L	17046565L	17065818L	17086947L	17103592L	17122347L
17027201L	17046566L	17065819L	17090069L	17103593L	17122349L
17027202L	17050106L	17071785L	17090070L	17103594L	17123230L
17027203L	17050107L	17071786L	17090071L	17103595L	17123231L
17030262L	17050108L	17071789L	17090429L	17104392L	17123232L
17030263L	17050109L	17071792L	17090430L	17104393L	17123235L
17030264L	17050723L	17071796L	17090431L	17104394L	17123237L
17030265L	17050724L	17071797L	17091266L	17104395L	17123738L
17030266L	17050728L	17071798L	17091267L	17107773L	17123891L
17030267L	17050731L	17071799L	17091268L	17107774L	
17030268L	17050741L	17075114L	17091269L	17107775L	
17030269L	17056880L	17075115L	17091270L	17107776L	
17030270L	17056881L	17075116L	17095488L	17108455L	

BILAG 1C: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134703

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
16109574L	17000308L	17007091L	17010768L	17017256L	17091271L
16112950L	17005954L	17010767L	17017255L	17090432L	

BILAG 1D: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134801

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
17005955L	17007092L	17022201L	17086948L	17086949L

BILAG 1E: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134802

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
17005956L	17007093L	17022206L	17091272L	17091273L

BILAG 1F: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134803

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
17005957L	17122350L	17123741L	17123744L	
17007094L	17122351L	17123742L	17124089L	
17086159L	17122352L	17123743L	17124090L	

BILAG 1G: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134804

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
17005958L	17015871L	17071801L	17090072L	17099689L	17103598L	17109425L
17007095L	17015872L	17071803L	17090073L	17099691L	17103599L	17109426L
17011452L	17056893L	17071805L	17090074L	17100778L	17104396L	17112151L
17011453L	17056894L	17075884L	17090457L	17100779L	17104397L	17112152L
17011454L	17056895L	17075885L	17090458L	17100780L	17108274L	17113200L
17011455L	17060295L	17076527L	17091274L	17100781L	17108277L	17113201L
17014575L	17060296L	17076528L	17095490L	17103460L	17108279L	17122353L
17014576L	17060297L	17079833L	17095491L	17103461L	17108283L	17122354L
17014577L	17065820L	17079834L	17095492L	17103462L	17108460L	17126973L
17014578L	17065821L	17080113L	17095493L	17103463L	17108462L	17126974L
17015869L	17065822L	17080114L	17096181L	17103596L	17108463L	17126991L
17015870L	17071800L	17085305L	17096182L	17103597L	17108465L	

BILAG 1H: LISTE OVER BERØRTE LOTS FOR VARENUMMER D134805

Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer	Lotnummer
16109570L	17019781L	17035979L	17050100L	17071766L	17084482L	17100786L
16109571L	17019783L	17035980L	17050101L	17071769L	17084483L	17100787L
16109572L	17021237L	17035981L	17050715L	17071772L	17085636L	17102526L
16112951L	17021238L	17035982L	17053141L	17071808L	17085637L	17102527L
16112952L	17021240L	17035983L	17053143L	17071809L	17086950L	17102528L
16112953L	17021241L	17035984L	17053145L	17071810L	17086951L	17102529L
16112954L	17022187L	17038891L	17053147L	17071811L	17089464L	17102530L
17000309L	17022189L	17038892L	17053148L	17074859L	17089465L	17102531L
17000310L	17022191L	17038893L	17053150L	17074860L	17089466L	17103600L
17000311L	17022193L	17038894L	17053152L	17074861L	17089491L	17103601L
17000312L	17024795L	17038895L	17053154L	17074862L	17089492L	17103602L
17001579L	17024796L	17038896L	17053156L	17074863L	17089493L	17103603L
17001580L	17024812L	17041723L	17053157L	17074877L	17090437L	17104661L
17001581L	17024814L	17041724L	17056899L	17074878L	17090455L	17104662L
17001582L	17027204L	17041725L	17056900L	17074879L	17091275L	17104663L
17001583L	17027205L	17041726L	17056901L	17075886L	17091276L	17104664L
17001584L	17027206L	17041727L	17056902L	17075887L	17091277L	17104665L
17001585L	17027207L	17041728L	17058896L	17076529L	17091278L	17104666L
17005959L	17027208L	17044066L	17058897L	17076530L	17094385L	17107777L
17005960L	17027209L	17044072L	17058898L	17078439L	17094386L	17107778L
17007096L	17027210L	17044076L	17058899L	17078440L	17094387L	17107779L
17007097L	17027211L	17044077L	17058900L	17078441L	17094388L	17107780L
17010770L	17031114L	17044078L	17058901L	17078442L	17094389L	17107781L
17010772L	17031115L	17044081L	17058902L	17078443L	17094390L	17107782L
17011456L	17031116L	17045724L	17058903L	17078444L	17096183L	17108264L
17011457L	17031117L	17045725L	17058904L	17078462L	17096185L	17108581L
17011458L	17031118L	17045726L	17064482L	17078485L	17096186L	17108582L
17011459L	17031119L	17045727L	17064483L	17078486L	17096187L	17108583L
17012448L	17031120L	17045728L	17064484L	17078487L	17096188L	17109427L
17012449L	17031121L	17045729L	17064485L	17080116L	17098603L	17109428L
17014579L	17031122L	17048464L	17064486L	17081225L	17098650L	17109429L
17014580L	17031123L	17048465L	17064487L	17081231L	17098651L	17109430L
17014581L	17031124L	17048466L	17064488L	17084474L	17098665L	17109431L
17014582L	17031125L	17048467L	17064489L	17084475L	17098666L	17109432L
17017251L	17034348L	17048468L	17065823L	17084476L	17099694L	
17017252L	17034349L	17048469L	17071741L	17084477L	17099695L	
17017253L	17034350L	17048470L	17071757L	17084478L	17100782L	
17017254L	17034351L	17048471L	17071759L	17084479L	17100783L	
17019779L	17034352L	17048472L	17071762L	17084480L	17100784L	
17019780L	17034353L	17048473L	17071764L	17084481L	17100785L	