

## VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

**Biosense Webster, en division af Johnson & Johnson Medical NV/SA**  
**THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateterserie**  
Katalognr.: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603  
Partinumre: Alle

D. 19.10.2014

Kære læge

Formålet med dette brev er at give yderligere information om sikker og effektiv brug af THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateteret, som vil indgå i den opdaterede mærkning. Dette er ikke en fjernelse produktet, og du behøver ikke returnere nogen af THERMOCOOL® SMARTTOUCH® katetrene.

### Nærmere oplysninger om berørte enheder:

Indikationer for brug:

THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateter og tilbehør er indikeret til kateter-baseret kardial elektrofysiologisk kortlægning (stimulering og registrering) og, når det anvendes i forbindelse med en radiofrekvensgenerator, til kardial ablation.

### Oversigt:

Biosense Webster, en division af Johnson & Johnson Medical NV/SA, har observeret 34 klager med en frekvens på 0,03% i forhold til bøjning/revner forskellige steder på skaftet af THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateter i perioden fra januar 2012 til juli 2014. Ingen af de indberettede klager blev associeret med bivirkninger. Ved undersøgelsen blev manuel præformning af kateterets distale skaft, og anvendelse af 8 Fr hylster identificeret som primære årsager til hændelserne.

### Sikkerhedsforanstaltninger

Vi vil gerne henvise til følgende udsagn fra 'Advarsler og Forholdsregler', samt brugsanvisningen for brug (IFU) af THERMOCOOL® SMARTTOUCH® katetrene:

- Advarsler og forholdsregler: Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller trække kateteret tilbage, når der opstår modstand.
- Brugsanvisning: For at verificere kompatibilitet mellem hylster og kateter, skal kateteret føres gennem hylstret inden indsættelse.

Desuden vil vi opdatere 'Advarsler og Forholdsregler' i IFU som følger:

- **Præform ikke det distale skaft på kateteret manuelt ved anvendelse af ekstern kraft, som kan bøje eller påvirker den tilsigtede form eller kurve på kateteret.**
- **Det er kontraindiceret at bruge ethvert langt hylster eller kort indføringshylster <8,5 Fr for at undgå skader på kateterskaftet.** (Bemærk: Denne kontraindikation omfatter Biosense Websters 8 Fr PREFACE® hylster, der blev anbefalet i den indledende IFU).
- **Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller trække kateteret tilbage, hvis der opstår modstand under katetermanipulation gennem hylsteret.**

Baseret på Biosense Websters undersøgelse, herunder en medicinsk vurdering af den sundhedsmæssige risiko-profil fra markedsrapporter efter markedsføring, mener Biosense Webster, at det samlede risk/benefit-forhold for disse katetre forbliver i et acceptabelt interval, når de anvendes til patienter efter anvisningen.

**Anmodet handling fra din side:**

- Læs sikkerhedsinformationen grundigt.
- Videregiv denne information til alle i din afdeling, som har behov for at blive informeret, herunder klinisk personale, der er involveret i anvendelsen af THERMOCOOL® SMARTTOUCH® katetre, og få dem til at underskrive bekræftelsesformularen.
- Gennemse, udfyld, underskriv og returner vedlagte bekræftelsesformular i overensstemmelse med instruktionerne på formularen.
- Opbevar en kopi af dette brev sammen med det berørte produkt.
- Oprethold konstant opmærksomhed på denne sikkerhedsinformation.

**Årsag til de indberettede klager:**

Biosense Websters aktive undersøgelse, herunder analyse af klager, samtaler med læger som har indberettet klager, ingeniør-bench-test og præklinisk afprøvning af THERMOCOOL® SMARTTOUCH® katetre, har identificeret følgende:

- Alle katetre præsterede i henhold til designspecifikationer.
- To årsagsfaktorer bidrog til flertallet af indberettede klager relateret til THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateter:
  - (1) Manual præformning af det distale skaft på THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateter inden klinisk anvendelse.
  - (2) Brug af korte 8 Fr indføringsshylstre under elektrofysiologisk procedure. Dette kan udsætte katetret for stor belastning under indføring og manipulation.

Biosense Webster er forpligtiget til at adressere de to identificerede årsagsfaktorer med denne sikkerhedsinformation til alle læger, som bruger THERMOCOOL® SMARTTOUCH® kateteret, samt opdatere brugsanvisningen for at reflektere de sikkerhedsmæssige forholdsregler, som nævnt tidligere.

**Tilgængelig assistance:**

Du bedes kontakte din Biosense Webster salgsrepræsentant for spørgsmål relateret til dette anliggende, samt produktreturnering.

Biosense Webster beklager ulejligheden, som dette anliggende kan forårsage, vi præsenterer denne information for dig som en del af vores fælles forpligtelse med hensyn til dine patienters sikkerhed. Du bedes dele denne information med alle medarbejdere, som er involveret i THERMOCOOL® SMARTTOUCH® procedurer.

De relevante myndigheder og bemyndigede instanser er blevet underrettet, og er opmærksomme på, at Biosense Webster giver denne information frivilligt.

Med venlig hilsen



Hillevi Peltola  
Quality and Regulatory Manager Nordics



Ari-Pekka Naumanen  
Marketing Manager Nordics