

HASTE-SIKKERHEDSBESKED
MEDICINSK UDSTYR – FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE

Biosense Webster, en afdeling af Johnson & Johnson Medical NV/SA
nMARQ® Cirkulært irrigeret kateter

Katalognr.: D132214

24.juni 2015

Kære kunde

Formålet med denne kommunikation er at informere Jer om, at Biosense Webster, en afdeling af Johnson & Johnson Medical NV/SA ("Biosense Webster") påbegynder en frivillig tilbagekaldelse af nMARQ® cirkulært irrigeret kateter, katalognr.: D132214. Dette brev giver vigtige oplysninger om de berørte produkter og anvisninger om, hvordan I skal returnere produktet til Biosense Webster.

Oversigt

Hos Biosense Webster er vi konstant engagerede i patientsikkerhed og overvåger hele tiden vores produkters egenskaber for at sikre, at vi lever op til kundernes behov. Som en del af vores engagement har vi besluttet at foretage en tilbagekaldelse af alle serienumre af nMARQ® cirkulært irrigeret kateter, distribueret siden 2. februar 2015.

Denne tilbagekaldelse sker som følge af et stigende antal reklamationer relateret til problemer med lav temperatur, hvilket skyldes fejlfunktion i temperaturenheden på nMARQ® cirkulært irrigeret kateter. Dette var i samme periode uafhængigt associeret med rapporter om 3 alvorlige, utilsigtede hændelser, 2 af disse er bekræftet som følge af atrie øsofagus fistula (AEF).

Nærmere oplysninger om berørte enheder

Indikationer for brug:

nMARQ® irrigeret kateter er indiceret til kateterbaseret elektrofysiologisk kortlægning af hjertet (stimulering og registrering) og, når det anvendes sammen med nMARQ® RF-generatoren med flere kanaler, til hjerteablation. nMARQ® cirkulært irrigeret kateter giver lokalitetsoplysninger, når det anvendes med CARTO® 3 EP Navigationssystem.

Årsag til de rapporterede klager

Biosense Webster har for nylig modtaget et stigende antal reklamationer relateret til uregelmæssigheder med lav temperaturmåling på elektroderne på nMARQ® cirkulært irrigeret kateter. Vi har også i samme tidsperiode modtaget tre rapporter om dødsfald hos patienter, der blev behandlet med nMARQ® cirkulært irrigeret kateter. To af disse tilfælde bekræftes som forårsaget af atrie øsofagus fistula (AEF). Omfattende ablation på venstre, bagerste forkammervæg kan have været den primære, bidragende faktor til AEF i disse to tilfælde med vedvarende atrieflimmer, som blev behandlet med lungeveneisolation og ablation af bagerste, venstre atriale væg.

Der kunne ikke bekræftes nogen direkte forbindelse mellem problemet med lav temperaturmåling og AEF, da det kun blev detekteret i et af de to bekræftede tilfælde. Derfor kan problemet med lav temperaturmåling være en sekundær risikofaktor, da dette kan påvirke power-titrering og forsyning under radiofrekvensablation.

Som følge af disse problemer tilbagekalder Biosense Webster frivilligt nMARQ® cirkulært irrigeret kateter og foretager en komplet undersøgelse.

Anmodet handling fra jeres side

- Læs afsnittene "Oversigt" og "Årsag til de rapporterede klager" grundigt. De findes nedenfor.
- Identificér straks alle berørte produkter, og stil dem til side på en måde, der sikrer, at de berørte produkter ikke bliver brugt.
- Opbevar en kopi af dette brev sammen med de berørte nMARQ® cirkulært irrigerede katetre, indtil alle enhederne er blevet returneret til Biosense Webster.
- Underskriv og returner vedlagte formular for frivillig tilbagekaldelse i henhold til instruktionerne, som er listet på formularen.
- Sørg for, at alle berørte enheder af nMARQ® cirkulært irrigerede katetre, som I har på lager, bliver returneret i henhold til anvisningerne på formularen for frivillig tilbagekaldelse fra feltet.
- Giv denne besked videre til alle personer, der skal informeres i Jeres virksomhed.
- Sørg for, at der er kendskab til denne besked, indtil alle de berørte produkter er blevet returneret til Biosense Webster.
- Hvis nogle af de berørte nMARQ® cirkulært irrigerede katetre er blevet fremsendt til et andet hospital, skal dette hospital kontaktes, og det skal arrangeres at returnere dem.

Atrial øsofagus fistula (AEF) er en sjælden, men kendt komplikation ved hjerteablationsindgreb. Som en del af normal patientopfølgning bør læger overvåge deres patienter for ethvert tegn eller symptom på øsofagusskade.

Tilgængelig assistance

For spørgsmål relateret til dette problem, returnering af produkter og formularen for frivillig tilbagekaldelse fra feltet kan I kontakte jeres salgsrepræsentant fra Biosense Webster.

De europæiske regulerende myndigheder og notificerede instanser er blevet underrettet, og de er bevidste om, at Biosense Webster giver denne information til kunderne frivilligt. Andre nødvendige, regulerende myndigheder er blevet underrettet.

Biosense Webster beklager den ulejlighed, som denne meddelelse kan forårsage. Vores patients sundhed og sikkerhed er vores førsteprioritet. Vi ved, at I værdsætter vores produkter, og vi sætter pris på Jeres samarbejde i denne sag.

Med venlig hilsen



Ari-Pekka Naumanen
Marketing Manager/Therapy expansion, Biosense Webster



Hillevi Peltola
Nordic Regulatory and Quality Manager

FORMULAR FOR FRIVILLIG TILBAGEKALDELSE
nMARQ® CIRKULÆRT IRRIGERET KATETER
(KATALOGNUMMER: D132214)

Alle serienumre for nMARQ® cirkulært irrigerede katetre skal fjernes fra lageret og returneres til Biosense Webster, en afdeling af Johnson & Johnson Medical NV/SA.

Venligst marker én af følgende:

- Berørte produkt er ikke længere i vores besiddelse, fordi:
- Hele lagerbeholdningen er allerede blevet brugt i procedurer
 - Allerede returneret
 - Allerede bortskaffet
 - Andet, venligst uddyb: _____
- Berørte produkt er blevet frasorteret og følgende katetre returneres.

Katalognummer	Partinummer	Mængde

(fortsæt på bagsiden, hvis nødvendigt)

Jeg har læst og forstået dette brev om frivillig tilbagekaldelse, dateret den 24. juni 2015, og har videregivet denne information til min arbejdsplads på passende vis, samt har taget de ønskede foranstaltninger.

Navn _____
(Brug venligst blokbogstaver)

Titel _____

Kontaktoplysninger _____
(e-mail eller telefonnr.)

Navn på hospitalet _____

Hospitalets adresse _____

By _____ Postnummer _____

Returnér venligst denne udfyldte kvitteringsformular pr. post eller e-mail senest den 16. juli 2015 til Field Corrective Action Coordinator nedenfor: Ved modtagelsen vil en repræsentant fra Biosense Webster kontakte Jer med instruktioner om, hvordan produktet skal returneres. Oplys venligst repræsentanten om I har brug for en kasse til at returnere produktet i. En kasse vil da blive leveret til Jer.

Johnson & Johnson AB
Attn: Complaint Team Nordic
Mailing Address: Staffans Väg 2, 191 84 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 8 626 53 90/95
e-Mail Address: RA-ITSUS-JJMSweden@its.jnj.com