

DRINGENDE KENNISGEVING:

Recall Biosense Webster, Inc.'s THERMOCOOL® SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Navigation Catheters, and THERMOCOOL SMARTTOUCH® Navigation Catheters

(voor de specifieke artikelcodes en lotnummers zie bijlage 1)

Ziekenhuis
T.a.v. Contactpersoon
Straat
Post code Plaats

Amersfoort, 12 september 2017
Ref. FMJR\17-086

Geachte heer, mevrouw,

Biosense Webster Inc. initieert een recall voor een aantal lotnummers van de volgende producten:

- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Uni-Directional Navigation Catheter (D134701, D134702, D134703)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheter (D134801, D134804, D134805)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® Uni-Directional Navigation Catheter (D133602, D133604IL, D133605IL)
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® Bi-Directional Navigation Catheters (D132704, D132705)
- THERMOCOOL® SF NAV Diagnostic/Ablation Deflectable Tip Catheter (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

De fabrikant heeft recent een toenemend aantal klachten met betrekking tot de display van fout/alarm melding "Alert 402" van het CARTO® 3 Systeem voor sommige lotnummers van de THERMOCOOL® katheters ontvangen.

"Alert 402" impliceert een "Beeld: magnetische vertekening" wanneer verbonden met het CARTO® 3 Systeem. Magnetische vertekening kan resulteren in een inaccurate kathetertip locatie informatie van het CARTO® 3 Systeem. Dit kan dientengevolge ertoe leiden dat een arts een ablatie uitvoert in een ongewild gebied wanneer RF energie wordt toegediend. De handleiding van het CARTO® 3 Systeem voorziet in maatregelen om deze foutmelding op te lossen, maar voor de katheters die betrokken zijn bij deze recall, blijken deze maatregelen niet effectief. Ernstige complicaties (bijvoorbeeld AV block, vasculair letsel, hartperforatie) zijn hoogst onwaarschijnlijk maar kunnen voorkomen wanneer de arts een hoger dan nodige energie-instelling kiest voor een bepaald anatomisch gebied.

Wanneer de fout/alarm melding verschijnt wordt aanbevolen de locatie van de katheter te verifiëren met behulp van fluoroscopie als ook met ECG signalen. Deze stappen reduceren het risico op potentiële letsel van de patiënt.

Er werd een ongewenst voorval gemeld van een pericardiale effusie waarbij een pericardiocentese was vereist, maar met geen verdere patiëntconsequenties, dat mogelijk is geassocieerd met dit probleem. Als gevolg van de mogelijke veiligheidsrisico's met een inaccurate kathetertip locatie is besloten een vrijwillige recall uit te voeren van de betrokken katheters. De recall geldt niet voor alle THERMOCOOL® katheters maar uitsluitend voor de lotnummers vermeld in deze kennisgeving.

Onmiddellijke maatregelen door de klant:

Wij vragen uw medewerking bij het verzamelen van de betrokken artikel- en lotnummers van de THERMOCOOL® katheters zoals vermeld in bijlage 1.

1. Controleer uw voorraad op de getroffen artikel- en lotnummers
2. Plaats alle producten in quarantaine zodat een verder gebruik wordt vermeden.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.
4. De producten kunnen in overleg met de Sales Consultant worden opgehaald.
5. Stuur deze kennisgeving door naar iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
6. Als een van de getroffen producten is doorgestuurd naar een andere instelling, verzoeken wij u contact op te nemen met die instelling om een retourzending te regelen indien nodig.
7. Zorg ervoor dat iedereen op de hoogte blijft van deze kennisgeving totdat alle hieronder genoemde producten zijn teruggestuurd.
8. Bewaar een kopie van deze kennisgeving.

De betrokken regelgevende instanties werden geïnformeerd.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw Sales Consultant van Biosense Webster.

Wij danken u voor uw aandacht en medewerking.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical BV

.....

Bijlage 1: artikelcodes en lotnummers betrokken bij de recall (noot: deze bijlage bestaat uit 2 pagina's)

1. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Uni-Directional Navigation Catheter (D134701, D134702, D134703)

17682851L	17682730L	17685880L	17685740L
17685692L	17680131L	17685811L	17685897L
17685789L	17676998L	17685889L	17685896L
17685792L	17685741L	17685758L	17685846L
17689428L	17689420L	17685881L	17680081L
17689454L	17682788L	17685853L	17685750L
17692068L	17689430L	17680080L	17682787L
17692069L	17689463L	17689421L	17685691L

2. THERMOCOOL SMARTTOUCH® Bi-Directional Navigation Catheter (D132704, D132705)

17445775M	17694994M	17697951M
17685286M	17697907M	17697991M
17691864M	17697910M	17697994M

3. THERMOCOOL SMARTTOUCH® Uni-Directional Navigation Catheter (D133602, D133604IL, D133605IL)

17688816M	17697930M	17697966M
-----------	-----------	-----------

4. THERMOCOOL® SF NAV Catheters (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

17637495L	17638389L	17640039L	17640494L	17640952L
17638118L	17639706L	17640040L	17640742L	17640953L
17638387L	17639707L	17640041L	17640743L	17640954L
17638388L	17639708L	17640490L	17640744L	17643130L

5. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Bi-Directional Navigation Catheter (D134801, D134804, D134805)

17673851L	17685693L	17689360L	17689462L	17689532L	17690548L	17692070L	17692193L	17695495L	17698306L	17698457L
17676952L	17685715L	17689361L	17689477L	17689533L	17690549L	17692099L	17692194L	17695519L	17698307L	17698458L
17677062L	17685742L	17689369L	17689479L	17689534L	17690550L	17692101L	17692196L	17695520L	17698308L	17698460L
17677144L	17685763L	17689370L	17689485L	17689535L	17690551L	17692102L	17692197L	17695522L	17698339L	17698461L
17680082L	17685770L	17689371L	17689486L	17689536L	17692025L	17692104L	17692205L	17695523L	17698340L	17701761L
17680149L	17685772L	17689372L	17689487L	17689537L	17692026L	17692105L	17692209L	17695524L	17698341L	17701765L
17680198L	17685795L	17689380L	17689488L	17689538L	17692027L	17692107L	17692226L	17695525L	17698343L	17701766L
17680199L	17685805L	17689381L	17689489L	17689539L	17692028L	17692109L	17692228L	17695526L	17698344L	17701769L
17682731L	17685806L	17689387L	17689490L	17689540L	17692037L	17692110L	17692229L	17695564L	17698347L	17701771L
17682732L	17685816L	17689390L	17689491L	17689541L	17692053L	17692116L	17692230L	17695565L	17698348L	17701773L
17682733L	17685843L	17689392L	17689492L	17690527L	17692054L	17692139L	17692231L	17695623L	17698378L	17701774L
17682789L	17685844L	17689396L	17689493L	17690528L	17692057L	17692140L	17692237L	17695626L	17698382L	17701775L
17682790L	17685859L	17689403L	17689494L	17690529L	17692058L	17692142L	17692238L	17695628L	17698383L	17701798L
17682820L	17685883L	17689405L	17689496L	17690530L	17692059L	17692149L	17695427L	17695633L	17698384L	17701799L
17682853L	17685885L	17689413L	17689497L	17690531L	17692060L	17692150L	17695453L	17697886L	17698385L	17701801L
17682854L	17685886L	17689444L	17689505L	17690533L	17692061L	17692151L	17695455L	17697887L	17698417L	17701802L
17682855L	17685887L	17689445L	17689506L	17690537L	17692062L	17692155L	17695456L	17697888L	17698418L	17701806L
17682858L	17685901L	17689447L	17689512L	17690539L	17692063L	17692159L	17695458L	17698298L	17698420L	17701810L
17682910L	17685902L	17689449L	17689529L	17690540L	17692064L	17692186L	17695489L	17698299L	17698423L	17701812L
17682911L	17689355L	17689451L	17689530L	17690541L	17692065L	17692189L	17695491L	17698302L	17698425L	17701834L
17682912L	17689358L	17689461L	17689531L	17690542L	17692066L	17692191L	17695492L	17698303L	17698454L	17701842L

ANTWOORDFORMULIER
DRINGENDE KENNISGEVING:
Recall Biosense Webster, Inc.'s THERMOCOOL® katheters

Artikelbeschrijving, artikel- en lotnummer(s)

Artikelomschrijving	Artikelcode	Lotnummer
Zie bijlage 1	Zie bijlage 1	Zie bijlage 1

_____ We hebben de genoemde producten in voorraad en sturen het hieronder vermelde aantal producten retour.

_____ Wij bevestigen de ontvangst van deze informatie, maar hebben geen van de genoemde producten meer in voorraad omdat de producten:

- Voorheen zijn gebruikt in procedures
- Tevoren zijn retourgezonden
- Tevoren zijn vernietigd
- Andere reden, licht toe: : _____

TERUGGESTUURDE PRODUCTEN en lotnummer(s) (inclusief hoeveelheid):

Artikelcode	Lotnummer	Aantal (in stuks)

Wij bevestigen deze kennisgeving te hebben gelezen, begrepen en verspreid binnen ons ziekenhuis en de nodige maatregelen te hebben ondernomen.

Ziekenhuis/ instelling: _____

Naam/Functie (in drukletters): _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

Handtekening en datum: _____

Fax of mail dit ingevulde document naar:
Johnson & Johnson Medical BV
T.a.v.: Arnold Keijzer
Faxnummer: 033-4500505
E-mailadres: akeijzer@its.jnj.com