

DRINGEND VEILIGHEIDSBULLETIN
VRIJWILLIGE TERUGROEPACTIE
nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter
Catalogusnr.: D132214

Ziekenhuis
T.a.v. De Directie
Straat
Plaats

Diegem, 30 juni 2015
Ref. FMJR\15-195

Geachte heer, mevrouw,

Via deze kennisgeving willen wij u meedelen dat Biosense Webster, een divisie van Johnson & Johnson Medical NV/SA ('Biosense Webster'), een vrijwillige terugroepactie lanceert van de nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter met catalogusnr. D132214. Deze brief bevat belangrijke informatie over de betrokken producten alsook instructies om ze terug te bezorgen aan Biosense Webster.

Overzicht:

Voor Biosense Webster primeert de veiligheid van de patiënt. Daarom volgen we de prestatie van onze producten ook voortdurend op teneinde er zeker van te kunnen zijn dat we aan de verwachtingen van de klant voldoen. In het kader van dit engagement hebben we beslist om alle sinds 2 februari 2015 verdeelde loten van de nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter terug te roepen.

Een beslissing die is ingegeven door een stijgend aantal klachten over lage-temperatuurproblemen als gevolg van een thermokoppeldefect bij de nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter, die zich in dezelfde periode voordeden als meldingen van drie (3) overlijdens. Bij twee (2) daarvan werd bevestigd dat ze te wijten waren aan een atrio-oesofageale fistel (*Atrial-Esophageal Fistula* - AEF).

Details over de betrokken instrumenten:

Gebruiksindicaties:

De nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter is geïndiceerd voor gebruik bij kathetergebaseerde cardiale elektrofysiologische kartering (stimuleren en opnemen) en, bij gebruik in combinatie met de nMARQ[®] meerkanaals RF-generator, voor cardiale ablatie. Bij gebruik samen met het CARTO[®] 3 EP-navigatiesysteem verstrekt de nMARQ[®] cirkelvormige katheter locatie-informatie.

Oorzaak van de gerapporteerde klachten:

Biosense Webster ontving recent een stijgend aantal klachten in verband met een lage temperatuur metingsanomalie bij elektroden van de nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter. Gedurende diezelfde periode ontvingen we ook drie meldingen van overleden patiënten die behandeld werden met de nMARQ[®] cirkelvormige geïrrigeerde katheter. Bij twee van deze overlijdens werd bevestigd dat ze te wijten waren aan een atrio-oesofageale fistel (*Atrial-Esophageal Fistula* - AEF). In deze 2 gevallen van persistente voorkamerfibrillatie die behandeld werden met longaderisolatie en ablatie van de achterwand van de linkerboezem, kan extensieve ablatie ter hoogte van de linkerboezemachterwand de belangrijkste factor geweest zijn, die tot de AEF's heeft bijgedragen.

Er kon geen direct verband tussen het lage-temperatuurprobleem en de AEF bevestigd worden, aangezien het maar in één van de twee bevestigde AEF-gevallen gedetecteerd werd. Bijgevolg kan de lage-temperatuurfactor een secundaire risicofactor vormen, aangezien deze de vermogenstitratie en -afgifte tijdens radiofrequentieablatie kan beïnvloeden.

Als gevolg van deze klachten roept Biosense Webster de nMARQ® cirkelvormige geïrrigeerde katheter vrijwillig terug en wordt de zaak verder volledig onderzocht.

Wat wij concreet van u willen vragen:

- Lees het 'Overzicht'- en het 'Oorzaken van de gerapporteerde klachten'-gedeelte hierboven aandachtig.
- Identificeer onmiddellijk alle betrokken producten en zorg ervoor dat deze niet worden gebruikt.
- Bewaar een kopie van deze brief met de betrokken nMARQ® cirkelvormige geïrrigeerde katheters, totdat alle eenheden aan Biosense Webster werden terugbezorgd.
- Onderteken het bijgevoegde 'Bevestigingsformulier inzake vrijwillige terugroepactie' en stuur het terug volgens de instructies die op het formulier worden vermeld.
- Regel de retour van alle betrokken eenheden van de nMARQ® cirkelvormige geïrrigeerde katheters die uw inventaris zou kunnen bevatten conform de instructies op het antwoordformulier.
- Geef dit bericht door aan iedereen in uw instelling die op de hoogte gebracht moet worden.
- Zorg ervoor dat iedereen de nodige aandacht blijft schenken aan deze kennisgeving, totdat alle betrokken producten aan Biosense werden terugbezorgd.
- Mochten er betrokken nMARQ® cirkelvormige geïrrigeerde katheters doorgestuurd zijn naar een andere instelling, neem dan contact op met deze instelling en regel ook voor hen de retour.

Atrio-oesofageale fistel (*Atrial-Esophageal Fistula* - AEF) is een zeldzame, maar bekende complicatie bij hartablatieprocedures. Zoals gebruikelijk is in de klinische praktijk, verrichten artsen een follow-up bij hun patiënten om na te gaan of ze eventuele tekens of symptomen vertonen, die op een oesofageaal letsel kunnen wijzen.

Beschikbare ondersteuning:

Voor vragen over dit probleem, het terugsturen van producten en het 'Bevestigingsformulier inzake vrijwillige terugroepactie' kunt u contact opnemen met uw lokale Product Specialist van Biosense Webster.

De Europese regelgevende en aangemelde instanties werden geïnformeerd en weten dat Biosense Webster deze informatie vrijwillig verstrekt. Andere regelgevende instanties worden geïnformeerd voor zover dat van toepassing is.

Biosense Webster betreurt alle ongemak veroorzaakt door deze kennisgeving. We danken u alvast voor uw medewerking in deze zaak.

Hoogachtend,
Johnson & Johnson Medical N.V.

E. Dumont
Sales Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

Formulier Vrijwillige Recall
voor nMARQ® cirkelvormige geïrrigeerde katheters
(Catalogusnummer: D132214)

Alle lotnummers van de nMARQ® cirkelvormige geïrrigeerde katheters moeten uit uw voorraad verwijderd en aan Biosense Webster, een divisie van Johnson & Johnson Medical NV/SA, terugbezorgd worden.

Gelieve aan te vinken, wat van toepassing is:

- Het betroffen product is niet langer in ons bezit, omdat:
- alle voorraad al werd opgebruikt in het kader van diverse ingrepen;
 - alle voorraad eerder al werd teruggestuurd;
 - alle voorraad eerder al werd vernietigd;
 - Andere reden. Gelieve toe te lichten:

- Alle betroffen eenheden van het product werden uit onze voorraad verwijderd en de volgende katheters worden geretourneerd:

Catalogusnummer	Lotnummer	Aantal

Ik heb de veiligheidsbulletinbrief van 30 juni 2015 over deze vrijwillige terugroepactie gelezen en begrepen, ik heb deze informatie binnen mijn instelling naar behoren verspreid en ik heb de gevraagde acties ondernomen.

Naam

(In hoofdletters)

Functie

Contactgegevens

(E-mail of telefoonnummer)

Naam van de instelling

Adres van de instelling

Datum

Plaats

Fax of mail dit ingevulde document naar Johnson & Johnson Medical N.V.
T.a.v.: Gert Vandebergh
Adres: Leonardo Da Vincilaan 15; B-1831 Diegem
Fax: +32 2 746 30 01
e-mail adres: gvande33@its.jnj.com