



Pomezia, 24 Febbraio 2021

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

### **Introduttore Bidirezionale CARTO VIZIGO™ 8.5F Codici prodotto (D138501, D138502, D138503)**

***SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTO AVVISO ALL'INTERNO DELLA VOSTRA STRUTTURA AL PERSONALE APPROPRIATO CHE POTREBBE FARE UTILIZZO DEL PRODOTTO COINVOLTO IN QUESTO AVVISO***

**Alla c.a. di:           Direttore Sanitario  
                              Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici**

Biosense Webster Inc si impegna a monitorare continuamente le prestazioni dei propri prodotti per assicurare la sicurezza dei pazienti e la conformità. Vogliamo informarVi di un problema che è stato rilevato relativamente all'introduttore bidirezionale CARTO VIZIGO™ 8.5F.

State ricevendo questa lettera in quanto identificati come una struttura in possesso dell'Introduttore bidirezionale CARTO VIZIGO™ 8.5F. Questo prodotto non viene richiamato dal mercato e non deve essere restituito.

L'esperienza iniziale sul campo ha mostrato un numero di reclami maggiore del previsto in cui la valvola emostatica si è spostata durante l'introduzione del dilatatore o dei dispositivi nell'introduttore VIZIGO™. Con una valvola emostatica spostata, esiste una potenziale perdita di emostasi che potrebbe provocare un lieve sanguinamento. In una circostanza estremamente rara, il trascinarsi di aria potrebbe causare embolia gassosa. Biosense Webster ha ricevuto segnalazioni di lieve sanguinamento associato a questo problema, ma non abbiamo ricevuto segnalazioni di embolia gassosa o altri eventi avversi gravi per i pazienti.

Vorremmo ricordarvi le precauzioni sull'inserimento del dilatatore o dei cateteri nell'introduttore VIZIGO™ come riportato nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

#### **Precauzioni per l'inserimento di un dilatatore nell'introduttore bidirezionale VIZIGO:**

- Utilizzare la "best Practices" per inserire o ritrarre qualsiasi dispositivo in corrispondenza della valvola emostatica.
- **Non** rimuovere rapidamente il dilatatore o il catetere. Potrebbero verificarsi danni alla valvola emostatica.
- Aspirare lentamente, solo dalla porta laterale.
- Rimuovere o inserire lentamente il dilatatore o altri dispositivi.
- Una volta che l'introduttore è stato inserito nel sistema vascolare e il dilatatore è stato rimosso, aspirare fino a ottenere un ritorno costante del sangue prima del lavaggio o dell'infusione.

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**Introduttore Bidirezionale CARTO VIZIGO™ 8.5F**  
**Codici prodotto (D138501, D138502, D138503)**

- Prima di inserire il dispositivo nel paziente, pre-assemblare l'introduttore, il dilatatore e lo stiletto sul tavolo. Far avanzare l'ago attraverso il dilatatore e controllare la resistenza eccessiva mentre la punta dell'ago avanza attraverso la curvatura dell'assemblaggio introduttore / dilatatore.
- Prima di inserire l'introduttore nel paziente, lavare l'introduttore e il dilatatore con soluzione fisiologica normale eparinizzata per rimuovere le bolle d'aria e qualsiasi potenziale particolato. Dopo che l'introduttore si trova nell'atrio sinistro del paziente, mantenere un flusso costante di soluzione fisiologica normale eparinizzata nell'introduttore per ridurre al minimo il rischio di emboli d'aria.

**Inserire sempre un dilatatore direttamente** al centro della valvola dell'introduttore per evitare danni alla valvola. **Non inserire** un dilatatore ad angolo, poiché si potrebbe danneggiare la valvola dell'introduttore (fare riferimento alla figura 1)

Figura 1

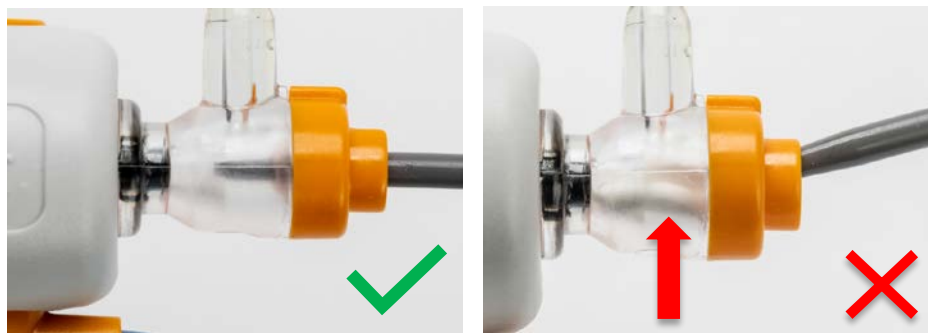


a. Corretto inserimento del dilatatore

b. Errato inserimento del dilatatore

L'inserimento errato del dilatatore potrebbe comportare un disallineamento della valvola, che si identifica dalla presenza di un mozzo trasparente (fare riferimento alla figura 2).

Figura 2



a. Inserimento corretto del dilatatore, mozzo trasparente

b. Inserimento errato del dilatatore, valvola spostata (freccia) all'interno del mozzo trasparente

#### Azioni da intraprendere:

I nostri dati indicano che la Vostra struttura ha ricevuto dei prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza. Siete pregati di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Si prega di leggere il presente avviso di Sicurezza,

2. Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (allegato 1) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni lavorativi dalla ricezione della presente a:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**

**ATT Ufficio Business Quality**

Via del Mare 56

00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)

[RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com](mailto:RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com)

3. Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura,
4. Se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo nel modulo stesso,
5. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso,
6. Conservare una copia di questo avviso con i prodotti coinvolti.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di Ricezione



David Cristofanelli

Business Quality Lead

Johnson & Johnson Medical SpA

**Modulo di Ricezione**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**Introduttore Bidirezionale CARTO VIZIGO™ 8.5F**  
**Codici prodotto (D138501, D138502, D138503)**

Vi chiediamo di completare questo modulo di ricezione e restituirlo debitamente compilato entro 3 giorni dalla ricezione, via e-mail al seguente contatto anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**ATT Ufficio Business Quality**  
Via del Mare 56  
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)  
[RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com](mailto:RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com)

Si prega di selezionare e compilare la seguente cella per confermare la ricezione di questo avviso:

**Ho letto, compreso e trasmesso il presente avviso.**

Nome della persona che compila il presente modulo:	Titolo:
Firma*:	Data:
Ospedale/struttura Sanitaria:	
Indirizzo (Via, Città, Stato, CAP):	
Data di ricezione della notifica    _/ _/ _	
Indirizzo Email:	Numero di Telefono:

**\* Firmando confermate di aver ricevuto, compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.**

Nota: se più di una struttura e/o individuo sono coinvolte, si prega di indicare chiaramente nel presente Modulo di Ricezione il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo coinvolti