



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 03 settembre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE **DISPOSITIVO MEDICO – RICHIAMO VOLONTARIO**

Biosense Webster Inc. Catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™

Codici Prodotto: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603

Tutti i lotti

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

Gentile Cliente,

con questa comunicazione la informiamo che Biosense Webster, Inc., una divisione di Johnson & Johnson Medical NV/SA ('Biosense Webster'), sta attuando un'azione di richiamo volontario del Catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™ (tutti i codici prodotto). Questa comunicazione fornisce importanti informazioni riguardo i prodotti interessati e le istruzioni su come rispedire i prodotti a Johnson & Johnson Medical S.p.A..

Premessa

A seguito di un'indagine effettuata per stabilire le cause dell'aumento di segnalazioni riguardanti l'interruzione del flusso del liquido di irrigazione, Biosense Webster ha identificato un problema nel processo di produzione del catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™, che può portare ad un'occlusione del lume di irrigazione del liquido. Per questa ragione, Biosense Webster sta iniziando un'azione di richiamo volontario di tutti i prodotti coinvolti. Finora, non sono stati riportati danni nè eventi avversi a pazienti causati da questo difetto. L'azione non coinvolge i pazienti che sono già stati trattati con successo con questo dispositivo.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Indicazioni per l'uso:

il catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™ e i relativi accessori sono indicati per l'uso nel mappaggio elettrofisiologico cardiaco (stimolazione e registrazione) e, se usati in combinazione con un generatore di radiofrequenza, nell'ablazione cardiaca.

Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere con attenzione il paragrafo "Descrizione del problema" sotto riportato.
2. Identificare immediatamente e accantonare in area segregata tutti i dispositivi coinvolti in modo tale da assicurare che non vengano utilizzati. Conservare una copia di questa lettera con il catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™ interessato finchè tutte le unità siano state restituite a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
3. Restituire tutte le unità dei cateteri THERMOCOOL®SMARTTOUCH™ in vostro possesso, secondo le istruzioni riportate nel Modulo di Richiamo (Allegato 1).

4. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo (Allegato 1) alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo. Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo al più presto e comunque entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.inj.com

5. Condividere questo avviso con tutto il personale presso la Vs. struttura che necessita di essere informato.
6. Se i cateteri THERMOCOOL@SMARTTOUCH™ coinvolti nel presente richiamo fossero stati da Voi trasferiti ad altra struttura, Vi preghiamo di contattare tale struttura per provvedere alla restituzione.
7. Mantenere alta la consapevolezza su questo avviso fino a quando tutti i prodotti appartenenti ai codici in oggetto non saranno stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Quando la procedura di cui sopra sarà stata completata e dopo il ricevimento del Modulo di Richiamo, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. provvederà a contattarVi e concordare con Voi le modalità di ritiro. In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà nota di credito per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici e ai lotti richiamati.

Descrizione del problema:

Recentemente Biosense Webster ha notato un incremento di segnalazioni riguardo l' interruzione del flusso di irrigazione. Un' indagine interna ha identificato un difetto nel processo di produzione che può portare ad occlusione del lume di irrigazione. Finora, non si sono verificati danni nè eventi avversi ai pazienti causati da questo difetto. Comunque, un' interruzione del flusso del liquido di irrigazione può indurre potenzialmente un surriscaldamento della punta di ablazione e formazione di carbonizzazioni o trombi, che a loro volta possono rappresentare un rischio tromboembolico per il paziente. Per questo motivo, Biosense Webster sta rimuovendo volontariamente dal mercato tutti i lotti del catetere THERMOCOOL@SMARTTOUCH™.

Per eventuali domande relative alla problematica in oggetto, alla restituzione del prodotto e alla compilazione del Modulo di Richiamo, è possibile contattare il Vostro Rappresentante Biosense Webster di zona.

Biosense Webster si scusa per gli eventuali inconvenienti che questa comunicazione potrà arrecarVi. La qualità dei nostri prodotti è la nostra prima priorità. Sappiamo che avete un'elevata considerazione dei nostri prodotti e apprezziamo la Vs. collaborazione in questa azione.

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

ALLEGATI:

Allegato 1 :Modulo di Richiamo

Cordiali saluti

Luca Carreri
Business Unit Lead Biosense Webster



MODULO DI RICHIAMO
ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE
VOLONTARIO DI PRODOTTO

Codici : D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Tutti i lotti

Tutte le unità (tutti i lotti) del catetere THERMOCOOL®SMARTTOUCH™ devono essere rimosse dall' inventario e restituite a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato sotto, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

Contrassegnare le caselle applicabili

- I prodotti coinvolti non sono più in nostro possesso perchè:
- Sono stati precedentemente utilizzati
 - Sono stati precedentemente restituiti
 - Sono stati precedentemente smaltiti
 - altro, si prega di spiegare: _____
- I prodotti interessati sono stati segretati e verranno restituiti

Codice	Numero di lotto	Quantità

Confermo di:

1. avere letto e compreso il presente Avviso di sicurezza urgente su dispositivi medici
2. avere trasmesso le informazioni a tutto il personale interessato presso la mia struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi in oggetto possano essere stati trasferiti nonché al personale che si occupa di procedure di elettrofisiologia;
3. avere intrapreso le azioni richieste.

OSPEDALE/CLINICA/CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE:	_____		
	INDIRIZZO _____		
	CITTÀ _____ PROV. _____		
NOME E COGNOME (in stampatello):	_____		
FUNZIONE:	_____	TEL:	_____
DATA:	___/___/___	FIRMA:	_____

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
Sig.ra Maria Grazia Distefano
Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

IMPORTANTE:

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA
OPERATORIA: _____

VIA _____

CITTÀ _____ PROV. _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____ TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

N.B. RESTITUIRE TUTTE LE PAGINE DEL PRESENTE MODULO.