



20 gennaio 2010

Gentile Cliente,

La presente lettera fa riferimento all'Avviso di Sicurezza ( qui accluso) emesso da Biosense Webster lo scorso 20 Novembre 2009. Nel suddetto avviso si raccomandava di evitare la connessione della doppia presa dello stimolatore EP alle porte dirette del Sistema Carto®3 (vedi presa doppia per lo Stimolatore b in fig. 1) quando si trasmette energia RF, a meno che tale settaggio non sia riportato nelle istruzioni per l'uso dello Stimolatore.

Siamo lieti di informarLa che il manuale utente del sistema Carto®3 è stato sottoposto a revisione (capitolo 3, paragrafo “ Collegamento a un dispositivo di stimolazione”) al fine di includere il seguente paragrafo:

*Non applicare energia a RF mentre lo stimolatore è collegato a queste prese, se non specificatamente indicato nelle istruzioni per l'uso dello stimolatore. Il mancato rispetto di tale avvertenza potrebbe indurre fibrillazione ventricolare o formazione di microbolle. Le microbolle sono state associate a un aumento del rischio di embolia.*

La nuova revisione del manuale annulla e sostituisce tutte le precedenti.

La ringraziamo per l'interesse dimostrato e ci auguriamo una lunga cooperazione.

In fede,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Katja Kreutzer".

Katja Kreutzer  
Business Unit Director- Biosense Webster  
Johnson & Johnson Medical SPA

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

**SISTEMA CARTO® 3**

**20 Novembre 2009**

**Raccomandazioni da seguire nel caso in cui si voglia connettere uno stimolatore EP al Sistema CARTO 3**

20 Novembre 2009

Gentile Cliente,

La informiamo che Biosense Webster, Inc. è venuta recentemente a conoscenza del potenziale rischio che potrebbe verificarsi se si connette uno Stimolatore EP Bloom ad un generatore a radiofrequenza (RF) o ad altre attrezzature per elettrofisiologia come il Sistema di Mappatura CARTO®3.

Nel trasmettere energia RF agli elettrodi che sono collegati allo Stimolatore EP Bloom, si potrebbe venire a creare un voltaggio a corrente continua (DC) tra gli elettrodi. E' stato riportato che tale differenza di potenziale a corrente continua attraverso una coppia di elettrodi destinati alla stimolazione potrebbe essere associata ad una eventuale fibrillazione ventricolare indotta. Abbiamo altresì constatato che il suddetto voltaggio a corrente continua tra gli elettrodi potrebbe causare la formazione di microbolle nel sangue all'interno della camera cardiaca. Recentemente, ci è stato riportato un caso di probabile embolia, con conseguente deficit neurologico durato più di 24 ore. Tale evento è stato correlato alla osservazione diretta di bolle nel sangue.

Sebbene tale problema non sia causato dal Sistema CARTO®3 (potrebbe difatti verificarsi a prescindere dall'utilizzo del sistema CARTO®3), vi raccomandiamo vivamente di evitare di connettere i terminali dello Stimolatore alle porte dirette del sistema CARTO®3 (come indicato per la presa doppia dello Stimolatore (b) in fig. 1) quando si trasmette energia RF, a meno che tale settaggio non sia riportato nelle Istruzioni per l'uso dello Stimolatore. Vi preghiamo inoltre di tener presente che nelle Istruzioni per l'uso dello Stimolatore Bloom è riportata la seguente avvertenza:

*“Per evitare potenziali rischi al paziente, assicurarsi che il paziente sia isolato da altre tecnologie in uso durante una procedura elettrofisiologica. Per esempio, se viene utilizzato un generatore per ablazione a RF, al fine di ridurre la possibilità di interferenza RF, deve essere installato un modulo “Personality” che va utilizzato secondo quanto previsto dalle Istruzioni per l'Uso redatte dal Fabbricante”.* (Traduzione dal testo inglese redatta dalla Johnson & Johnson Medical S.p.a.)

Si prega di contattare il Vostro rappresentate Biosense Webster di zona per eventuali domande o ulteriori informazioni. Questa notifica ha lo scopo di informarVi su un rischio potenziale. L'uso continuato del sistema CARTO®3 rimane sicuro. Non c'è bisogno di intraprendere ulteriori azioni. Vi ringraziamo per il Vostro interesse e ci auguriamo una lunga cooperazione.

In fede,



Katja Kreutzer

Business Unit Director – Biosense Webster

Johnson & Johnson Medical SPA

Si conferma che tale avviso è stato inoltrato alle Autorità Competenti.

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

SISTEMA CARTO® 3

20 Novembre 2009

Raccomandazioni da seguire nel caso in cui si voglia connettere uno stimolatore EP al Sistema CARTO 3

Figura 1: Prese dalla PIU per la connessione dello Stimolatore

