



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 21 Settembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Biosense Webster, una divisione di Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Modulo CARTOSOUND® in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco10F
Codice Prodotto: C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 e 10438577

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Modulo CARTOSOUND® in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco 10F

Si prega di inoltrare questa informazione al personale appropriato presso la vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo avviso. Vi informiamo che non è richiesta la restituzione della vostra giacenza del Modulo CARTOSOUND® in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco 10F

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

L'obiettivo della presente comunicazione è informarvi che Biosense Webster, una divisione di Johnson & Johnson Medical S.p.A., sta avviando un Avviso di Sicurezza per il modulo CARTOSOUND® del sistema di navigazione di CARTO® 3 EP, Codice Prodotto C3SOUND, quando viene utilizzato con il catetere diagnostico ecografico SOUNDSTAR® eco 8F ed eco 10F, Codice Prodotto 10439236, 10439072, 10439011 e 10438577. Questa lettera non è una richiesta di richiamo di prodotti in giacenza e non è necessario restituire alcun catetere.

Indicazioni d'uso:

Il catetere diagnostico ad ultrasuoni SOUNDSTAR® eco di Biosense Webster e i dispositivi accessori correlati sono indicati per la visualizzazione intracardiaca e intraluminale dell'anatomia e della fisiologia del cuore e dei grandi vasi, nonché per la visualizzazione di altri dispositivi cardiaci. Se usato con sistemi di navigazione compatibili CARTO® 3 EP, il catetere SOUNDSTAR® eco fornisce informazioni sulla posizione.

Il Modulo di integrazione di immagine CARTOSOUND® (modulo CARTOSOUND®) è un componente aggiuntivo al sistema di CARTO® 3. Questo modulo permette di visualizzare immagini ecografiche in tempo reale durante lo studio con un CARTO® 3 e di aggiungere alle mappe informazioni anatomiche tridimensionali derivate da selezionati fotogrammi ecografici.

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Modulo CARTOSOUND®
in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco 10F

– Lettera Cliente –



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Panoramica:

In Biosense Webster, c'è un impegno continuo sulla sicurezza del paziente e sul monitoraggio continuo delle prestazioni dei nostri prodotti affinché incontrino le aspettative del cliente. Abbiamo ricevuto un reclamo sulla scomparsa dell'immagine dal sistema cardiaco ecografico quando il sistema di navigazione CARTO[®] 3 EP ha avuto necessità di essere riavviato. Ciò è avvenuto mentre il paziente aveva una effusione pericardica.

Sulle basi della valutazione medica del profilo di rischio sulla salute, Biosense Webster ritiene che la probabilità di recare un danno al paziente sia generalmente bassa, se l'ecografia non è disponibile. Tuttavia, se l'ecografia intra-cardiaca viene utilizzata per monitorare attivamente un'effusione in corso, la mancanza dell'immagine potrebbe rappresentare un problema di sicurezza a causa del ritardo nel procurarsi le risorse/attrezzature necessarie per utilizzare un'altra modalità di visualizzazione dell'immagine.

A seguito del reclamo segnalato nel quale si è verificato questo evento concomitante, Biosense Webster ha deciso di avviare questo Avviso di Sicurezza per informarvi di questa eventualità.

Misure di sicurezza precauzionali:

Vorremmo sottolineare la seguente affermazione: "L'immagine ecografica intra-cardiaca scomparirà se l'alimentazione del sistema di navigazione CARTO[®] 3 EP viene interrotta e questo potrebbe rappresentare un problema di sicurezza se l'elettrofisiologo sta usando l'ecografia per monitorare il paziente durante la procedura di elettrofisiologia. L'immagine ecografica non verrà più visualizzata fino a quando non viene ripristinato il sistema CARTO[®] 3."

Biosense Webster aggiornerà l'etichettatura del prodotto per includere e rafforzare ulteriormente queste informazioni precauzionali di sicurezza.

Azioni da intraprendere:

Vi preghiamo cortesemente di eseguire le seguenti azioni, opportunamente indicate.

- 1) Leggere attentamente questo avviso di sicurezza
- 2) Assicurarsi che il presente Avviso di Sicurezza venga attentamente letto da tutto il personale della Vostra struttura coinvolto nell'avviso.
- 3) Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza.
- 4) Prendere coscienza di questo Avviso di Sicurezza
- 5) Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 1), al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Servizio Clienti

c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano

fax: 06-91194505

e-mail: cservice@its.inj.com

Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Modulo CARTOSOUND[®]

in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR[®] eco 8F and eco 10F

– Lettera Cliente –

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) Tel. +39 02 647421 Fax +39 02 6439330

Cap. Soc. € 6.000.000,00 i.v. con socio unico REA 1072108 N° iscr. Reg. Impr. Roma / C.F. / P.I. 08082461008

N° Iscrizione Registro A.E.E. IT0802000000224 N° Iscrizione Registro Nazionale Pile IT09060P00000270

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Biosense Webster ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

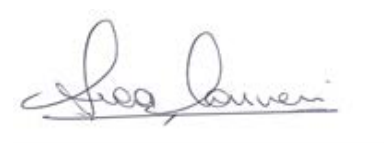
Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Ricezione



Dott. Luca Carreri
Biosense Webster Business Unit Lead

Pomezia, 21 Settembre 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO
Biosense Webster, una divisione di Johnson & Johnson Medical S.p.A
Modulo CARTOSOUND® in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco 10F
Codice Prodotto: C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 e 10438577

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Modulo CARTOSOUND® in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco 10F

Lo scopo di questo Avviso di Sicurezza è di rinforzare le misure precauzionali per un uso sicuro ed efficace del Modulo CARTOSOUND® in combinazione con i cateteri SOUNDSTAR® eco 8F and eco 10F. Sono forniti dettagli nell'Avviso di Sicurezza che accompagna questo modulo di ricezione.

Abbiamo letto e compreso l'Avviso di Sicurezza e conserveremo una copia di questa lettera.

COMMENTI:

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

___/___/___

FIRMA*

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

L'Avviso di Sicurezza è stato appropriatamente distribuito a :

- Nessun altro medico o operatore sanitario deve essere informato nella mia struttura
- I seguenti medici o operatori sanitari nella mia struttura sono stati informati

Nome e Cognome

Firma

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Nota: 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 in questa pagina dell'Avviso.