

Organismi accreditati da ACCREDIA

UNI EN ISO 9001:2008
UNI CEI EN ISO 13485:2012



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



CERTQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISO

Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 11 Luglio 2017

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA

**GENERATORE A RF SMARTABLATE™ PRODOTTI DA STOCKERT GmbH
(CODICI PRODOTTO: M4900106 E M4900107)**

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

Lo scopo di questa comunicazione è informarla, in quanto nuovo cliente del Generatore a RF SMARTABLATE™ di Biosense Webster, Inc. ("Biosense Webster or BWI"), dell'avviso di sicurezza che BWI aveva precedentemente inviato ai clienti prima dell'installazione o dell'acquisto del Generatore a RF SMARTABLATE™.

In allegato l'Avviso di Sicurezza per il Generatore SMARTABLATE™ (Codici prodotto M4900106 e M4900107) del 18 Marzo 2015 che era stato precedentemente inviato ai clienti del Generatore SMARTABLATE™ per informarli di un messaggio di avvertenza nelle Istruzioni per l'Uso del Pedale di comando SMARTABLATE™.

A Novembre 2015, BWI ha aggiornato il messaggio di avvertenza per inglobare ulteriori informazioni descrittive sul posizionamento del pedale di comando vicino a materiali magneticamente conduttori.

Per ulteriori dettagli si prega di visionare l'Avviso di Sicurezza del Generatore SMARTABLATE™ (Codici Prodotto M4900106 e M4900107) del 18 Marzo 2015 in allegato.

Azioni Richieste:

Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione (Allegato 1 dell'Avviso di Sicurezza), 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.jnj.com

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

Scusandoci per gli inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrà causarVi, porgiamo distinti saluti.

Allegato 1: Avviso di Sicurezza del 18 Marzo 2015

**Dott. Luca Carreri
Amministratore Delegato
CSS Franchises**

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
GENERATORE A RF SMARTABLATE™ PRODOTTI DA STOCKERT GmbH
(CODICI PRODOTTO: M4900106 E M4900107)**

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



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 18 Marzo 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Generatore SMARTABLATE™ di Biosense Webster prodotto da Stockert GmbH

Codici Prodotto: M4900106, M4900107

Nota: Questa è una etichettatura aggiuntiva. Conservare questo avviso con il prodotto interessato.

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

Lo scopo di questa comunicazione è di fornirVi informazioni aggiuntive circa l'uso sicuro ed efficace del Sistema SMARTABLATE™ in un laboratorio RMT Stereotaxis™. Questa informazione sarà inclusa in una etichettatura aggiornata. Il Sistema SMARTABLATE™ è prodotto da Stockert GmbH e distribuito da Biosense Webster, una divisione della Johnson & Johnson Medical SpA. Questo avviso non è un richiamo di prodotto e non è necessaria la restituzione di alcun Sistema SMARTABLATE™.

Indicazioni per l'Uso:

L'utilizzo del generatore a RF SMARTABLATE™ e di tutti gli accessori è indicato insieme ai cateteri terapeutici compatibili per l'utilizzo nei normali interventi di ablazione con RF intracardiaci.

Il pedale di comando SMARTABLATE™ è stato progettato per avviare ed interrompere il funzionamento del sistema SMARTABLATE™. Il pedale di comando può essere collegato al generatore a RF SMARTABLATE™, alla pompa di irrigazione SMARTABLATE™ o al comando a distanza SMARTABLATE™.

Panoramica:

Biosense Webster ha ricevuto 2 reclami che riportavano che durante una procedura RMT il Generatore a RF SMARTABLATE™ ha inavvertitamente erogato energia. Nessuno dei reclami riportati ha comportato eventi avversi o lesioni al paziente. L'indagine di Biosense Webster ha rilevato che se il Pedale di comando SMARTABLATE™ è posto nelle immediate vicinanze o orientato verso i magneti Stereotaxis™, il Generatore a RF SMARTABLATE™ potrebbe inavvertitamente erogare energia.

La modalità di errore è facilmente riconoscibile da un costante segnale acustico elevato e dal colore rosso della punta di ablazione del catetere sul Sistema CARTO® 3. L'erogazione di energia RF può essere fermata immediatamente usando il pulsante "Stop" sul generatore e/o il comando a distanza del generatore. Se l'erogazione di energia RF non viene fermata vi è un rischio potenziale per i pazienti quando il catetere è in uso. Ad oggi, non vi è stato alcun evento avverso o lesioni al paziente associato con l'ablazione accidentale del Generatore a RF SMARTABLATE™ nel laboratorio RMT Stereotaxis™.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Generatore SMARTABLATE™ di Biosense Webster prodotto da Stockert GmbH

Codici Prodotto: M4900106, M4900107

Misure di sicurezza Precauzionali:

Vorremo rafforzare la seguente affermazione presente nelle Avvertenze delle Istruzioni per l'Uso del Pedale di comando SMARTABLATE™:

- Avvertenze: I materiali magneticamente conduttori devono essere tenuti lontani dall' area circostante del pedale di comando.

Inoltre, saranno aggiornate le Avvertenze nelle Istruzioni per l'Uso del Pedale di comando SMARTABLATE™ come segue:

- **Il pedale di comando del sistema SMARTABLATE™ non deve essere presente nel laboratorio RMT Stereotaxis™.** Se attivato inavvertitamente nel laboratorio RMT, il pedale potrebbe attivare prematuramente l'erogazione di energia RF.

Se si sta utilizzando il Generatore a RF SMARTABLATE™ in un laboratorio RMT Stereotaxis™ assicurarsi che il Pedale SMARTABLATE™ non si trovi dentro il laboratorio RMT Stereotaxis™. Come indicato nel manuale dell'utente, il Generatore a RF SMARTABLATE™ è in grado di essere attivato usando direttamente i controlli sul generatore o il comando a distanza per il sistema.

Sulla base delle indagini di Biosense Webster, che includono una valutazione medica del profilo di rischio sanitario dai rapporti di post-commercializzazione, si ritiene che il profilo complessivo rischio/beneficio di questi generatori a RF rimane in un intervallo accettabile quando usato come indicato nelle popolazioni preposte.

Causa dei reclami riportati:

Il progetto del pedale di comando del Generatore SMARTABLATE™ ha due interruttori magnetici. Se il pedale di comando è troppo vicino ai magneti Stereotaxis™ RMT e orientato verso i magneti, il campo magnetico del Sistema Stereotaxis™ RMT può attivare inavvertitamente il pedale di comando, il quale inizia l'ablazione con il Generatore a RF SMARTABLATE™.

La Biosense Webster si impegna ad affrontare questo problema inviando il presente Avviso di Sicurezza a tutti i medici che usano il Generatore a RF SMARTABLATE™ in un laboratorio RMT Stereotaxis™ e aggiornando le Istruzioni per l'Uso per riflettere le misure di sicurezza precauzionali di questa lettera.

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 e condividerlo con il personale di altre strutture a cui il prodotto potrebbe essere stato trasferito;
- 3) Assicurarsi che il Pedale di comando SMARTABLATE™ non sia locato dentro il laboratorio RMT Stereotaxis™;
- 4) 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.jnj.com

- 5) Conservare una copia di questo Avviso di Sicurezza;
- 6) Mantenere consapevolezza del presente Avviso di Sicurezza

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

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

Biosense Webster si scusa per ogni inconveniente che questo avviso possa causare. La salute e la sicurezza dei nostri pazienti sono la nostra prima priorità. Riconosciamo l'alta considerazione che avete verso i nostri prodotti e apprezziamo la Vostra collaborazione in questa situazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di Ricezione



Dott. Luca Carreri
Amministratore Delegato
CSS Franchises

Modulo di Ricezione dell' Avviso di Sicurezza Urgente relativo a**Generatore a RF SMARTABLATE™ di Biosense Webster prodotto da Stockert GmbH****Codici Prodotto: M4900106, M4900107**

Lo scopo di questo Avviso di Sicurezza è di informarVi degli aggiornamenti dell' etichettatura del Pedale di comando SMARTABLATE™ e di fornirVi informazioni aggiuntive circa l'uso sicuro ed efficace del Sistema SMARTABLATE™ in un Laboratorio RMT Stereotaxis™. I dettagli sono forniti nell'Avviso di Sicurezza che accompagna questo modulo di ricezione

Attestazione del Cliente:

Ho letto e compreso l'Avviso di Sicurezza del 18 Marzo 2015, e mi sono assicurato che il Pedale di comando non sia posto vicino al laboratorio RMT Stereotaxis™.

Nome _____

Firma _____

Titolo _____

Ospedale _____

Indirizzo _____

Città Stato CAP

L' avviso di Sicurezza è stato appropriatamente divulgato a:

- I seguenti chirurghi o personale sanitario all' interno della struttura
- Nessun altro chirurgo o personale sanitario necessita di essere informato all' interno della struttura

Nome

Firma

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo avviso di Sicurezza, compilando il presente Modulo entro tre (3) giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti e poi di inviarlo 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**

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 della Notifica.

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