



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 6 Settembre 2017

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO

Cateteri Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV con punta orientata per diagnostica/ablazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® bidirezionale per navigazione

Codici Prodotto: D134701, D134702, D134703, D134801, D134804, D134805, D133602, D133604IL, D133605IL, D132704, D132705, BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504

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

Gent.le Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è di informarVi che Biosense Webster, Inc. ("Biosense Webster") ha iniziato un richiamo volontario di alcuni lotti dei seguenti dispositivi:

THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere unidirezionale per navigazione (D134701, D134702, D134703)

THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere bidirezionale per navigazione (D134801, D134804, D134805)

THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catetere unidirezionale per navigazione (D133602, D133604IL, D133605IL)

THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catetere unidirezionale per navigazione (D132704, D132705)

THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere NAV con punta orientata per diagnostico/ablazione (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Questa lettera fornisce importanti informazioni sui prodotti oggetto di questo richiamo e istruzioni circa la loro restituzione a Biosense Webster.

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. È stato recentemente riscontrato un aumento del numero di reclami riguardanti la visualizzazione del messaggio di errore 402 sul Sistema CARTO®3 per alcuni lotti dei cateteri THERMOCOOL®.

L'errore 402 implica una "Distorsione magnetica sulla mappa" quando collegato al Sistema CARTO®3. La distorsione magnetica può portare ad avere informazioni imprecise sulla posizione della punta del catetere sul Sistema CARTO®3. Questo problema può condurre successivamente il medico ad ablare in una zona non prevista quando eroga energia a RF. Il manuale d'uso del Sistema CARTO®3 fornisce gli step per risolvere tale messaggio di errore, ma per i cateteri oggetto di questo richiamo tali step non risultano efficaci. Gravi complicazioni (ad es. blocco AV, lesioni vascolari, perforazione cardiaca) sono altamente improbabili, ma possono verificarsi nel caso in cui il chirurgo selezionasse un'impostazione di potenza più alta del necessario per una determinata area anatomica. Nel caso in cui venisse visualizzato sul display il

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO

Cateteri Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV con punta orientata per diagnostica/ablazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® bidirezionale per navigazione

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

messaggio di errore, si raccomanda di verificare la posizione del catetere tramite fluoroscopia, oltre ad utilizzare i segnali ECG. Questi passaggi minimizzano il rischio di potenziali danni per il paziente.

È stato riportato un evento avverso di effusione pericardica che ha richiesto pericardiocentesi senza alcuna conseguenza ulteriore per il paziente che può essere potenzialmente associato a questo problema. A causa del potenziale rischio sulla sicurezza associato ad una imprecisa posizione della punta del catetere, si è stabilito di avviare un richiamo volontario per tutti i dispositivi appartenenti a questi specifici lotti. **Questo richiamo non si applica per tutti i cateteri THERMOCOOL®, ma solo per i lotti identificati in questa lettera (Allegato 1).**

Lotti oggetto del richiamo:

Si prega gentilmente di fare riferimento all'Allegato 1.

Ragione per cui siete stati contattati:

Avete ricevuto questa lettera perché i nostri dati indicano che avete ricevuto i dispositivi oggetto di questo richiamo.

Azioni da intraprendere:

- 1) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza. Se siete in possesso di questi lotti, siete pregati di rimuoverli e restituirli immediatamente;
- 2) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. Struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti;
- 3) Nel caso in cui i dispositivi coinvolti siano stati trasferiti presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso.
- 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 2), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, 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: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

- 5) Mantenere una copia di questa comunicazione fino a quando tutti i prodotti coinvolti non verranno restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Una volta che 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 a 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 eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

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

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Lotti oggetto del richiamo

Allegato 2: Modulo di Richiamo


Dott. Luca Carreri
Amministratore Delegato
CSS Franchises

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO

Cateteri Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV con punta orientata per diagnostica/ablazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® bidirezionale per navigazione

1. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere unidirezionale per navigazione (D134701, D134702, D134703)

17682851L	17682730L	17685880L	17685740L
17685692L	17680131L	17685811L	17685897L
17685789L	17676998L	17685889L	17685896L
17685792L	17685741L	17685758L	17685846L
17689428L	17689420L	17685881L	17680081L
17689454L	17682788L	17685853L	17685750L
17692068L	17689430L	17680080L	17682787L
17692069L	17689463L	17689421L	17685691L

2. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere bidirezionale per navigazione (D134801, D134804, D134805)

17673851L	17685763L	17689380L	17689491L	17690529L	17692061L	17692186L	17695495L	17698339L	17701766L
17676952L	17685770L	17689381L	17689492L	17690530L	17692062L	17692189L	17695519L	17698340L	17701769L
17677062L	17685772L	17689387L	17689493L	17690531L	17692063L	17692191L	17695520L	17698341L	17701771L
17677144L	17685795L	17689390L	17689494L	17690533L	17692064L	17692193L	17695522L	17698343L	17701773L
17680082L	17685805L	17689392L	17689496L	17690537L	17692065L	17692194L	17695523L	17698344L	17701774L
17680149L	17685806L	17689396L	17689497L	17690539L	17692066L	17692196L	17695524L	17698347L	17701775L
17680198L	17685816L	17689403L	17689505L	17690540L	17692070L	17692197L	17695525L	17698348L	17701798L
17680199L	17685843L	17689405L	17689506L	17690541L	17692099L	17692205L	17695526L	17698378L	17701799L
17682731L	17685844L	17689413L	17689512L	17690542L	17692101L	17692209L	17695564L	17698382L	17701801L
17682732L	17685859L	17689444L	17689529L	17690548L	17692102L	17692226L	17695565L	17698383L	17701802L
17682733L	17685883L	17689445L	17689530L	17690549L	17692104L	17692228L	17695623L	17698384L	17701806L
17682789L	17685885L	17689447L	17689531L	17690550L	17692105L	17692229L	17695626L	17698385L	17701810L
17682790L	17685886L	17689449L	17689532L	17690551L	17692107L	17692230L	17695628L	17698417L	17701812L
17682820L	17685887L	17689451L	17689533L	17692025L	17692109L	17692231L	17695633L	17698418L	17701834L
17682853L	17685901L	17689461L	17689534L	17692026L	17692110L	17692237L	17697886L	17698420L	17701842L
17682854L	17685902L	17689462L	17689535L	17692027L	17692116L	17692238L	17697887L	17698423L	
17682855L	17689355L	17689477L	17689536L	17692028L	17692139L	17695427L	17697888L	17698425L	
17682858L	17689358L	17689479L	17689537L	17692037L	17692140L	17695453L	17698298L	17698454L	
17682910L	17689360L	17689485L	17689538L	17692053L	17692142L	17695455L	17698299L	17698457L	
17682911L	17689361L	17689486L	17689539L	17692054L	17692149L	17695456L	17698302L	17698458L	
17682912L	17689369L	17689487L	17689540L	17692057L	17692150L	17695458L	17698303L	17698460L	
17685693L	17689370L	17689488L	17689541L	17692058L	17692151L	17695489L	17698306L	17698461L	
17685715L	17689371L	17689489L	17690527L	17692059L	17692155L	17695491L	17698307L	17701761L	
17685742L	17689372L	17689490L	17690528L	17692060L	17692159L	17695492L	17698308L	17701765L	

3. THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catetere bidirezionale per navigazione (D132704, D132705)

17445775M	17694994M	17697951M
17685286M	17697907M	17697991M
17691864M	17697910M	17697994M

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO

Cateteri Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV con punta orientata per diagnostica/ablazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® bidirezionale per navigazione

4. THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catetere unidirezionale per navigazione (D133602, D133604IL, D133605IL)

17688816M	17697930M	17697966M
-----------	-----------	-----------

5. THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere NAV con punta orientata per diagnostico/ablazione (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

17637495L	17638389L	17640039L	17640494L	17640952L
17638118L	17639706L	17640040L	17640742L	17640953L
17638387L	17639707L	17640041L	17640743L	17640954L
17638388L	17639708L	17640490L	17640744L	17643130L

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO

Cateteri Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV con punta orientata per diagnostica/ablazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® bidirezionale per navigazione

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO**

Per i seguenti cateteri:

- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere unidirezionale per navigazione (D134701, D134702, D134703),,
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere bidirezionale per navigazione (D134801, D134804, D134805),
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catetere unidirezionale per navigazione (D133602, D133604IL, D133605IL),
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® Catetere unidirezionale per navigazione (D132704, D132705),
- THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Catetere NAV con punta orientata per diagnostico/ablazione (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Tutti i cateteri identificati come parte di questo richiamo devono essere rimossi dall'inventario e restituiti a Biosense Webster, una divisione di Johnson & Johnson Medical NV/SA. **Fare riferimento all'Allegato 1 dell'Avviso di Sicurezza per l'elenco dei lotti interessati.**

Vi preghiamo di 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 in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa ai prodotti 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.

Si prega cortesemente di barrare una delle seguenti caselle:

- Il prodotto oggetto del richiamo non è in nostro possesso poichè l'inventario è stato:
- Usato precedentemente in procedura
 - Precedentemente restituito
 - Precedentemente smaltito
 - Altro, specificare: _____
- Prodotto soggetto a questo richiamo è stata **segregata** e vengono restituiti i seguenti cateteri:

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

RAG. SOCIALE _____
CITTÀ _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME _____
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE SU DISPOSITIVO MEDICO - RICHIAMO

Cateteri Biosense Webster THERMOCOOL® SF NAV con punta orientata per diagnostica/ablazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF bidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® unidirezionale per navigazione, THERMOCOOL SMARTTOUCH® bidirezionale per navigazione

* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, di avere messo in quarantena tutte le unità a vostra disposizione per precludere l'uso del prodotto e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione della restituzione del prodotto.

Nota: se il Modulo di Richiamo 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.

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL 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.jnj.com

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/S
ALA OPERATORIA:

INDIRIZZO _____

CITTÀ _____

PROV _____

PERSONA INCARICATA
PER LA RESTITUZIONE
DEL MATERIALE:

NOMINATIVO _____

TELEFONO _____

QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

NB: una copia del presente modulo dovrà accompagnare i prodotti restituiti.

Restituire tutte le pagine del presente modulo