



Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Richiamo dal mercato del Cavo di Interfaccia (CR3410CT)- Sistema CARTO® 3

11 ottobre 2010

Gentile Cliente,

La informiamo che Biosense Webster, Inc. è venuta recentemente a conoscenza di un problema riguardante il Cavo di Interfaccia del Sistema CARTO® 3 (codice prodotto CR3410CT) che viene utilizzato per connettere il catetere per ablazione CELSIUS® al Sistema Carto® 3. Abbiamo riscontrato che un percorso di segnale nel cavo può portare o ad una perdita o ad una dispersione dei segnali ECG, quando si utilizza il suddetto cavo. Ciò è dovuto alla presenza di un filo che collega due pin all'interno del connettore del cavo di interfaccia del sistema Carto® 3 che potrebbe provocare un corto circuito della messa a terra analogica del Sistema CARTO® 3. Il corto circuito potrebbe generare una corrente elettrica a corrente continua (DC) di basso livello quando viene collegato il catetere.

Ad oggi, Biosense Webster non ha ricevuto nessuna segnalazione di danni a pazienti o eventi avversi correlati a tale questione. Si stima che il rischio associato all'utilizzo del cavo sia quindi remoto. Ad ogni modo, la gravità di un potenziale evento avverso è molto alta. Difatti, nel peggiore scenario potrebbe verificarsi che il corto circuito del cavo di interfaccia dal sistema CARTO® 3 possa creare una corrente DC di 70 microampere nel catetere per ablazione CELSIUS® fino ad arrivare a 250 microampere attraverso il paziente quando tutti i cateteri sono connessi. Tale corrente DC potrebbe quindi indurre fibrillazione ventricolare.

Per tali ragioni, Biosense Webster ha deciso di richiamare volontariamente tutti i lotti del Cavo di Interfaccia per Sistema Carto® 3. Tutti gli appropriati organi regolatori sono stati informati di tale azione.

Si prega quindi di restituire immediatamente a Biosense Webster tutti i cavi di interfaccia del Sistema CARTO® 3, codice CR3410CT (inclusi i cavi che sono stati utilizzati o scaduti, qualora ancora in Vostro possesso) completando e firmando il Modulo di Ritiro Volontario accluso. Il modulo e i cavi vanno inviati a Biosense Webster come da istruzioni contenute a piè di pagina del modulo stesso.

Descrizione del Prodotto	Codice prodotto US	Codice Prodotto EU
Cavo di Interfaccia Sistema CARTO®3, da 34 pin a 10 pin, Rosso, 10'	CR3410CT	CR3410CT

Il cavo oggetto di recall è evidenziato in rosso nella figura 1 che segue:

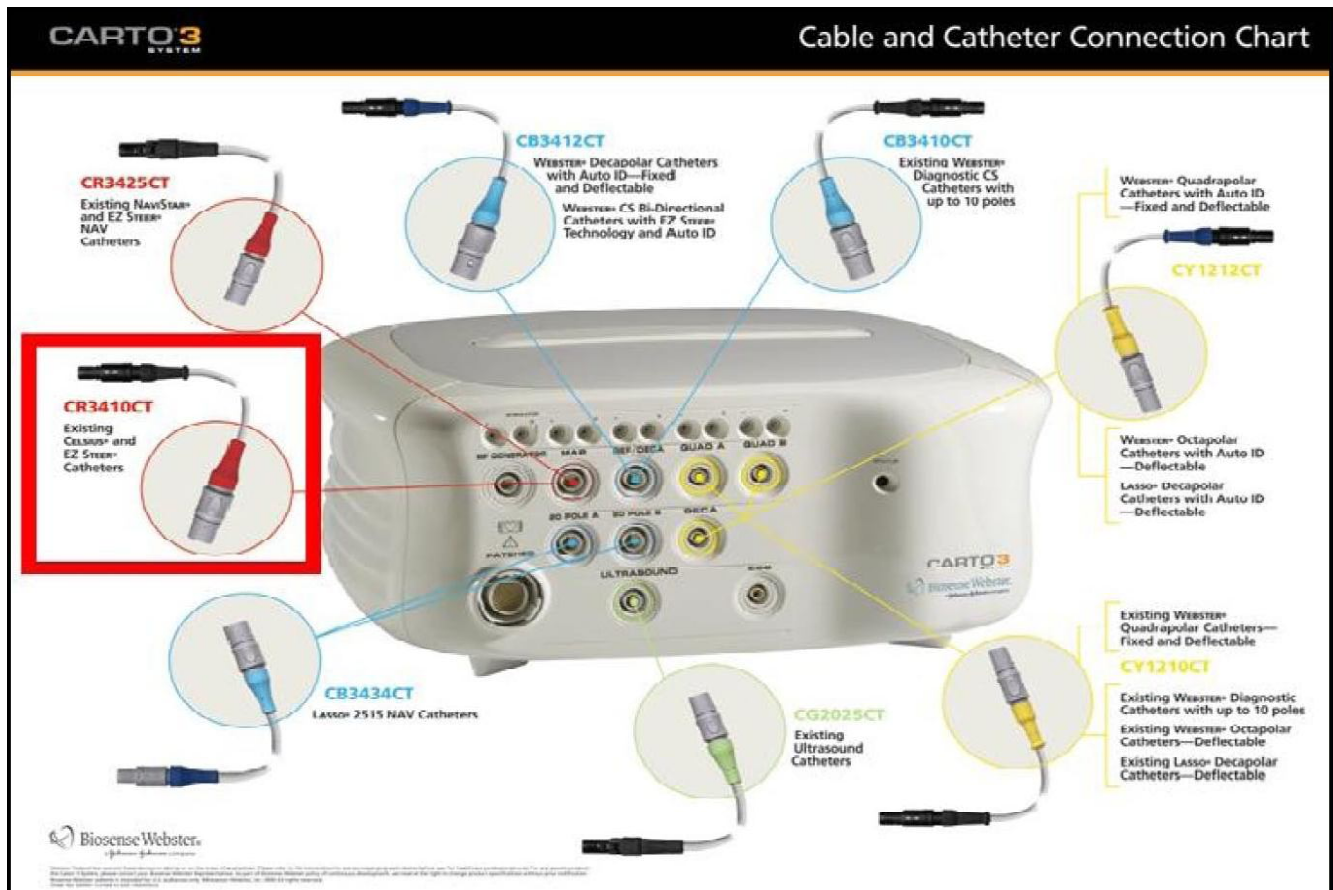


Figura 1: Tavola dei Cateteri e Connessione per Cateteri

Si fa presente che il problema è limitato esclusivamente al cavo d'interfaccia per Sistema CARTO®3 (CR3410CT) e **non** è causato dal Sistema CARTO® 3.

Biosense Webster La ringrazia per l'interesse e si scusa per l'impatto che tale azione può avere sulla Sua attività.

I rappresentanti Biosense Webster sono a Sua disposizione per eventuali domande o informazioni aggiuntive che dovessero rendersi necessarie.

La preghiamo di informare di questa problematica tutte le persone direttamente interessate all'interno ed all'esterno della Sua organizzazione.

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

In fede,



Katja Kreutzer

Business Unit Director- Biosense Webster

Johnson & Johnson Medical S.p.A.