



SISTEMI DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATI



**MEDICAL S.P.A.**

INDIRIZZO OSPEDALE

Data: 23 Dicembre 2020

## **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**

### **Generatore nGEN™ (Codice prodotto: D-1384-01)**

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

Biosense Webster Inc si impegna a monitorare continuamente le prestazioni dei propri prodotti per assicurare la sicurezza dei pazienti e la conformità. Vogliamo informarVi di un problema che è stato rilevato relativamente all'utilizzo dell'impostazione QMODE+™ con il generatore nGEN™ (Codice prodotto: D-1384-01) in combinazione con il catetere di ablazione QDOT MICRO®.

State ricevendo questa lettera in quanto identificati come una struttura in possesso del generatore nGEN™ e del catetere di ablazione QDOT MICRO®.

L'esperienza iniziale sul campo, che ha coinvolto dodici ospedali che utilizzano l'impostazione QMODE+™ del generatore nGEN™, ha rilevato un numero di reclami maggiore del previsto in merito a carbonizzazioni sulla punta del catetere di ablazione. Lo sviluppo di carbonizzazione su un catetere di ablazione è un rischio noto nell'ambito dell'ablazione a radiofrequenza ed è il risultato di una temperatura eccessiva nel punto di contatto tra sangue, tessuto e catetere. Sebbene la carbonizzazione di per sé non sia un evento avverso per il paziente, in rare circostanze, può potenzialmente contribuire ad eventi avversi per il paziente. Non sono stati segnalati eventi avversi su pazienti correlati a questo problema. Biosense Webster sta conducendo un'indagine su questo problema.

Vi chiediamo di non utilizzare il generatore nGEN™ nella modalità QMODE+™ con i cateteri QDOT MICRO®. L'utilizzo del QMODE+™ e dei cateteri QDOT MICRO® può continuare con il generatore nMARQ®.

#### **Azioni da intraprendere:**

1. Si prega di esaminare le istruzioni riportate in questo avviso di Sicurezza;
2. Leggere, completare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione allegato (allegato 1) anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni lavorativi dalla ricezione della presente a:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**

**ATT Ufficio Business Quality**

Via del Mare 56

00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)

[RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com](mailto:RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com)

3. Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura;
4. 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 nel modulo stesso;
5. Se qualcuno dei prodotti coinvolti è stato spedito ad un'altra struttura, si prega di inoltrare loro questo avviso e fornire una copia di questo FSN al personale interessato.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE – BW Generatore nGEN™ (FA 1910146)

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato in merito al presente Avviso.

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

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.

Allegato 1: Modulo di Ricezione

Cordiali Saluti,



David Cristofanelli  
Business Quality Lead  
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

**Modulo di Ricezione**  
**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE:**

Codice prodotto	Descrizione
D-1348-01	nGEN™ Generator

Vi chiediamo di completare questo modulo di ricezione e restituirlo debitamente compilato entro 3 giorni dalla ricezione, via e-mail al seguente contatto anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
**ATT Ufficio Business Quality**  
Via del Mare 56  
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)  
[RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com](mailto:RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com)

**Ho letto e compreso il presente avviso.**

Nome:	Titolo	
Firma*:	Data:	
Ospedale/struttura Sanitaria:		
Indirizzo (Via, Città, Stato, CAP):		
Data di ricezione della notifica    _/_/___		
Indirizzo Email:	Numero di Telefono:	

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

Nota: se più di una struttura e/o individuo sono coinvolte, si prega di indicare chiaramente nel presente Modulo di Ricezione il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo coinvolti.