

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 15 Luglio 2021

Avviso di Sicurezza Urgente
Richiamo di Dispositivo Medico

Cateteri di Navigazione Unidirezionali THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF
Codici prodotto: D134702 & D134721IL

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.

State ricevendo questo avviso perchè i nostri dati ci indicano che avete ricevuto uno o più Cateteri THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Unidirezionali (Codici prodotto: D134702 & D134721IL) che sono oggetto di un richiamo volontario iniziato da Biosense Webster. Questa lettera fornisce informazioni importanti circa i prodotti coinvolti in questo richiamo e le istruzioni su come restituirli.

Biosense Webster ha identificato nove numeri di lotto dei Cateteri THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF che possono avere un problema di qualità con la saldatura dell'involucro della punta. Ad oggi Biosense Webster non ha ricevuto segnalazioni di lesioni al paziente, eventi avversi o reclami dai clienti circa questo problema. Tuttavia sulla base del rischio potenziale di distacco dell'involucro della punta, stiamo iniziando questo richiamo volontario delle unità di Cateteri THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF Unidirezionali appartenenti ai lotti sotto riportati:

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto		GTIN
D134702	Cateteri di Navigazione Unidirezionali THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF	30576333L		10846835009781
D134721IL	Cateteri di Navigazione Unidirezionali THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF	30571381L, 30572384L, 30572386L, 30571210L,	30571382L, 30572385L, 30571272L, 30571273L	10846835009804

Azioni da intraprendere:

1. Leggere il presente Avviso di Sicurezza Urgente;
2. Si prega di verificare immediatamente i Vostri inventari per determinare se siete in possesso dei prodotti elencati nella tabella sopra e procedere a seregarli e a restituirli immediatamente;

Avviso di Sicurezza Urgente
Richiamo di Dispositivo Medico
Cateteri di Navigazione Unidirezionali THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF
Codici prodotto: D134702 & D134721IL

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

3. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1), 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 contatto riportato di seguito.

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

4. Inoltrare questo Avviso a tutte le persone che devono essere informate nella Vostra struttura;
5. 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 nel modulo stesso;
6. 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 Avviso di Sicurezza al personale interessato;
7. Conservare una copia di questa comunicazione nel luogo in cui si trova il prodotto oggetto di questa lettera fino alla restituzione.

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.

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

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

Ci scusiamo per ogni inconveniente che questo avviso possa causare e stiamo intervenendo per evitare che si ripeta nuovamente.

Grazie per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di Richiamo



David Cristofanelli

Business Quality Lead

Johnson & Johnson Medical SpA

Modulo di Richiamo
Avviso di Sicurezza Urgente
Richiamo di Dispositivo Medico

Cateteri di Navigazione Unidirezionali THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF
Codici prodotto: D134702 & D134721L

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

Si prega di selezionare e compilare la seguente cella per confermare la ricezione di questo avviso:

Ho letto, compreso e trasmesso il presente avviso

Nome della persona che compila il presente modulo:	Titolo:
Firma*:	Data:
Ospedale/struttura Sanitaria:	
Indirizzo (Via, Città, Stato, CAP):	
Data di ricezione della notifica <u> </u> / <u> </u> / <u> </u>	
Indirizzo Email:	Numero di Telefono:

*** Firmando confermate di aver ricevuto, 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

Si prega di selezionare una delle seguenti opzioni:

- Non Abbiamo I prodotti oggetto di questo richiamo da restituire
- Abbiamo I prodotti impattati da questo richiamo e stiamo restituendo i seguenti dispositivi:

Si prega di completare la tabella seguente e allegare questo modulo con il reso dei prodotti. Vi preghiamo di mantenere una copia di questo modulo per i vostri registri.

Nome/codice prodotto	N. Lotto/Batch	Quantità di dispositivi da restituire
D134702	30576333L	

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SA LA OPERATORIA:	INDIRIZZO _____ CITTÀ _____ PROV _____
PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE:	NOMINATIVO _____ TELEFONO _____ QUANTITÀ TOTALE DA RESTITUIRE: _____ UNITÀ

Restituire tutte le pagine del presente modulo "Allegato 1"