

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 28 Dicembre 2021

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FA 2061325)**  
**ECG Filter Box per sistema CARTO® 3**  
**Numero di Catalogo: KT508000F Codice Prodotto: KT-5080-00F**  
**GTIN: 10846835000870**  
**Numeri di Serie: KTB100003 (AT), KTB100004 (BE), KTB100002 (IT)**

**Si prega di inoltrare questa informazione a tutto il personale della vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di questo Avviso.**

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

Gentile Cliente,

In Biosense Webster monitoriamo continuamente le prestazioni dei nostri prodotti per aiutare a garantire la sicurezza e la conformità nei confronti del paziente.

**Motivo della Richiamo del Dispositivo Medico:**

Biosense Webster ha identificato un accumulo imprevisto nel ritardo della visualizzazione dei segnali in tempo reale trasmessi attraverso l'ECG Filter Box al sistema di registrazione (Poligrafo) che supera fino a 250 millisecondi il ritardo descritto nelle Istruzioni per l'Uso.

Per alcune procedure in cui la tempistica è critica, ciò potrebbe comportare un ritardo nella risposta da parte del medico/personale, il che costituisce un problema di sicurezza.

Sebbene non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione di eventi avversi relativi a questo problema, stiamo richiamando la ECG filter Box e chiediamo di terminarne l'utilizzo e di restituirla a Johnson & Johnson Medical S.p.A. (BU Biosense Webster). Si prega di notare che solo la ECG filter box è coinvolta. Il **Sistema CARTO 3® non è impattato** da questa Azione e può continuare ad essere utilizzato in sicurezza.

**Azioni Richieste:**

I nostri dati mostrano che la Vostra struttura ha ricevuto la ECG Filter Box ((codice prodotto KT-5080-00F) per il sistema CARTO® 3.

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

1. Assicurarsi che chiunque nella struttura abbia bisogno di essere a conoscenza di questa notifica legga attentamente questa comunicazione.
2. Seguire le istruzioni del Richiamo e **restituire immediatamente i prodotti coinvolti.**

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FA 2061325)

ECG Filter Box per sistema CARTO® 3

Numero di Catalogo: KT508000F Codice Prodotto: KT-5080-00F GTIN: 10846835000870

Numeri di Serie: KTB100003 (AT), KTB100004 (BE), KTB100002 (IT)

Pag. 1

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 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 e restituire al seguente contatto:

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
ATT.ne Ufficio Business Quality  
Via del Mare 56  
00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)  
Fax: 06 91194290  
[RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com](mailto:RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com)

4. Mantenere copia di questa comunicazione fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A. Durante l'elaborazione dei resi, si prega di conservare una copia di questo avviso per i propri archivi.

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. Nessun altro prodotto deve essere restituito.

Il Richiamo volontario di questo dispositivo medico è stato segnalato all'Autorità Nazionale Competente.

Siamo consapevoli che il Richiamo di questo prodotto potrebbe creare discontinuità alla vostra struttura e ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare.

Come per qualsiasi altro Dispositivo Medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità incontrati nell'uso di questo prodotto dovrebbero essere riportati allo Specialista di Prodotto di Zona, direttamente a Johnson & Johnson Medical S.p.A. e/o all'Autorità Nazionale Competente.

In caso di ulteriori domande correlate a questo Richiamo di prodotto volontario o per assistenza nel reso del prodotto, si prega di contattare il proprio specialista di prodotto di zona. Per la richiesta di Informazioni Mediche, si prega di visitare il nostro sito web: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Grazie per la vostra attenzione e collaborazione.  
Cordiali Saluti,



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

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FA 2061325)

ECG Filter Box per sistema CARTO® 3

Numero di Catalogo: KT508000F Codice Prodotto: KT-5080-00F GTIN: 10846835000870

Numeri di Serie: KTB100003 (AT), KTB100004 (BE), KTB100002 (IT)

Pag. 2

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

**Allegato 1: Modulo di Richiamo**

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FA 2061325)**  
**ECG Filter Box per sistema CARTO® 3**  
**Numero di Catalogo: KT508000F Codice Prodotto: KT-5080-00F**  
**GTIN: 10846835000870**  
**Numeri di Serie: KTB100003 (AT), KTB100004 (BE), KTB100002 (IT)**

È richiesta la Vostra tempestiva risposta a questo avviso. Vi preghiamo di compilare questo modulo e inviarlo via fax o e-mail all'indirizzo indicato in seguito **entro 3 giorni lavorativi, anche se non si dispone di prodotti soggetti a questo Avviso di Sicurezza.**

**Johnson & Johnson Medical S.p.A.**  
 ATT.ne Ufficio Business Quality  
 Via del Mare 56  
 00071- Pratica di Mare-Pomezia (RM)  
 Fax: 06 91194290  
[RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com](mailto:RA-ETHIT-Business-Qu@ITS.JNJ.com)

Se avete prodotti coinvolti da questo Richiamo da rendere, oltre ad inviarlo, inserite una fotocopia del presente modulo compilato nella confezione di reso. Grazie per la Vostra collaborazione.

**Si prega di compilare le seguenti informazioni:**

**Presenza del prodotto – spuntare una delle seguenti caselle:**

- Non abbiamo in giacenza prodotti coinvolti da questo Richiamo.  
 Abbiamo prodotti coinvolti da questo Richiamo e restituiamo i seguenti prodotti:

**Cortesemente completare la tabella di seguito.**

Nome del Prodotto	Codice del Prodotto	Lotto del Prodotto	GTIN	Quantità Rese (Unità di Prodotto)

RAG. SOCIALE \_\_\_\_\_  
 OSPEDALE/CLINICA/ CASA DI CURA/ DISTRIBUTORE: CITTÀ \_\_\_\_\_ PROV. \_\_\_\_\_  
 INDIRIZZO \_\_\_\_\_  
 NOME E COGNOME del compilatore \_\_\_\_\_

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FA 2061325)  
 ECG Filter Box per sistema CARTO® 3  
 Numero di Catalogo: KT508000F Codice Prodotto: KT-5080-00F GTIN: 10846835000870  
 Numeri di Serie: KTB100003 (AT), KTB100004 (BE), KTB100002 (IT)

(in stampatello):

FUNZIONE: \_\_\_\_\_ TEL: \_\_\_\_\_

DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ FIRMA\*: \_\_\_\_\_

**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.**

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

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA

OPERATORIA: \_\_\_\_\_

VIA \_\_\_\_\_ 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

\* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA (FA 2061325)

ECG Filter Box per sistema CARTO® 3

Numero di Catalogo: KT508000F Codice Prodotto: KT-5080-00F GTIN: 10846835000870

Numeri di Serie: KTB100003 (AT), KTB100004 (BE), KTB100002 (IT)

Pag. 4

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