Johnson & Johnson MEDICAL SpA

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 10 febbraio 2012

COMUNICAZIONE URGENTE AI CLIENTI
DISPOSITIVO MEDICO- AVVISO DI SICUREZZA VOLONTARIO

Alla Cortese attenzione del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza dei dispositivi medici

Gentile Cliente,

Biosense Webster, Inc. è recentemente venuta a conoscenza del fatto che alcuni Sistemi CARTO® 3 possono essere soggetti a interferenze di radiofrequenza durante l'ablazione attraverso alcune configurazioni dei cavi interconnessi. Il problema si può manifestare con l'icona del catetere che saltella o scompare e/o la comparsa di messaggi di errore durante l'ablazione. Attualmente i seguenti messaggi di errore possono anche comparire quando si osserva l'icona del catetere che saltella o scompare:

- Errore 105 – Si è verificato un errore relativo al catetere collegato al connettore MAP
- Errore 319 – Il catetere collegato al connettore MAP sembra essere fuori dal range di mappatura.

È stato stabilito che la causa primaria di questo problema è una scheda Backplane della PIU (Patient Interface Unit – Unità di Interfaccia con il Paziente) di recente introduzione. La nuova scheda è più sensibile alle interferenze di radiofrequenza che si manifestano mediante l'icona che saltella/scompare e/o la comparsa dei messaggi di errore 105 e 319.

Anche se l'ablazione di un sito non previsto potrebbe potenzialmente verificarsi come conseguenza dei salti dell'icona non rilevati o ignorati, la possibilità che ciò succeda è remota grazie alla elevata rilevabilità dei salti dell'icona e alla verifica della posizione della punta del catetere con fluoroscopia e/o ECG effettuata dagli operatori sanitari. Di conseguenza, la probabilità di un potenziale danno al paziente causato dal saltellamento dell'icona è bassa e l'uso continuato del Sistema CARTO® 3 rimane sicuro ed efficace.

Il nostro sistema di tracciabilità indica che alla Vs. struttura è stato fornito uno dei Sistemi CARTO® 3 coinvolti dotati della nuova scheda Backplane. La presente comunicazione ha lo scopo di notificarVi questa circostanza e di informarVi che questo problema può essere risolto immediatamente, prima della sostituzione della scheda Backplane della PIU, utilizzando i seguenti due accessori forniti insieme a questa lettera per eliminare l'interferenza di radiofrequenza:

- Cavo di connessione per catetere di mappaggio per Sistema CARTO® XP – Rosso – codice USA C5MHNAVMHS / codice Europeo 39E58M.
- Adattatore da Sistema CARTO® 3 a XP – codice USA CA5400081 / codice Europeo CA5400081

Un rappresentante Biosense Webster Vi contatterà a breve per fissare un appuntamento per la sostituzione della scheda Backplane della PIU.

Vi preghiamo di compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato seguendo le istruzioni riportate nel Modulo stesso. La compilazione e restituzione di tale modulo sono necessarie a Biosense Webster per avere conferma che tutti i clienti che hanno ricevuto i Sistemi CARTO® 3 coinvolti, dotati della nuova scheda Backplane di cui sopra, siano stati notificati e abbiano ricevuto il cavo di connessione e l'adattatore raccomandati.

Biosense Webster è spiacente per gli eventuali inconvenienti che questo problema possa averVi causato. Per eventuali domande o ulteriori informazioni, Vi preghiamo di contattare il rappresentante Biosense Webster.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute è stato informato della presente comunicazione.

Distinti saluti,

Mariano Chiusano
QA & RA Director
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Johnson & Johnson MEDICAL SpA

MODULO DI CONFERMA RICEZIONE

Sistemi CARTO® 3 contenenti schede Backplane coinvolte

Sottoscrivendo il presente modulo Lei conferma di avere ricevuto la Comunicazione urgente ai clienti con le informazioni relative ai Sistemi CARTO® 3 contenenti le schede Backplane coinvolte nonché i seguenti accessori, insieme alle istruzioni per utilizzarli per l'immediata eliminazione delle interferenze di radiofrequenza, prima della sostituzione della scheda Backplane della PIU (Patient Interface Unit):

- Cavo di connessione per catetere di mappaggio per Sistema CARTO® XP – Rosso – codice USA C5MHNAVMHS / codice Europeo 39E58M.
- Adattatore da Sistema CARTO® 3 a XP – codice USA CA5400081 / codice Europeo CA5400081

Compilare, firmare e restituire il presente modulo seguendo le istruzioni riportate in calce entro e non oltre il 17 Febbraio 2012.

Matricola
del Sistema CARTO® 3: _____

Nome e cognome
(in stampatello) _____

Funzione _____

Nome della struttura _____

Indirizzo _____

_____

_____

Città Provincia CAP

Confermo di avere ricevuto la comunicazione relativa ai Sistemi CARTO® 3 contenenti le schede Backplane coinvolte e le istruzioni per utilizzare i seguenti accessori allo scopo di eliminare le interferenze di radiofrequenza immediatamente, prima della sostituzione della scheda Backplane della PIU (Patient Interface Unit).

Confermo inoltre di avere ricevuto i seguenti prodotti insieme alla Comunicazione urgente ai clienti:

Cavo di connessione per catetere di mappaggio per Sistema Carto XP (codice Europeo 39E58M)			
Codice prodotto		Quantità totale ricevuta	
Numero di lotto/quantità			
Adattatore da Carto 3 a XP - Codice CA-5400-081 (codice Europeo CA5400081)			
Codice prodotto		Quantità totale ricevuta	
Numero di lotto/quantità			

_____

Firma Data

Si prega di restituire quanto prima il presente Modulo al seguente indirizzo:
Dott.ssa Eugenia Calabrese
Johnson & Johnson Medical S.p.A. - Via del Mare, 56 – 00040 Pomezia (Roma)
Tel. 06-91194.502 – Fax: 06-91194.507 - e-mail: ecalabre@its.jnj.com

Johnson & Johnson MEDICAL SpA

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 10 febbraio 2012

COMUNICAZIONE URGENTE AI CLIENTI
DISPOSITIVO MEDICO- AVVISO DI SICUREZZA VOLONTARIO

Alla Cortese attenzione del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza dei dispositivi medici

Gentile Cliente,

Biosense Webster, Inc. è recentemente venuta a conoscenza del fatto che alcuni Sistemi CARTO® 3 possono essere soggetti a interferenze di radiofrequenza durante l'ablazione attraverso alcune configurazioni dei cavi interconnessi. Il problema si può manifestare con l'icona del catetere che saltella o scompare e/o la comparsa di messaggi di errore durante l'ablazione. Attualmente i seguenti messaggi di errore possono anche comparire quando si osserva l'icona del catetere che saltella o scompare:

- Errore 105 – Si è verificato un errore relativo al catetere collegato al connettore MAP
- Errore 319 – Il catetere collegato al connettore MAP sembra essere fuori dal range di mappatura.

È stato stabilito che la causa primaria di questo problema è una scheda Backplane della PIU (Patient Interface Unit – Unità di interfaccia con il Paziente) di recente introduzione. La nuova scheda è più sensibile alle interferenze di radiofrequenza che si manifestano mediante l'icona che saltella/scompare e/o la comparsa dei messaggi di errore 105 e 319.

Anche se l'ablazione di un sito non previsto potrebbe potenzialmente verificarsi come conseguenza dei salti dell'icona non rilevati o ignorati, la possibilità che ciò succeda è remota grazie alla elevata rilevabilità dei salti dell'icona e alla verifica della posizione della punta del catetere con fluoroscopia e/o ECG effettuata dagli operatori sanitari. Di conseguenza, la probabilità di un potenziale danno al paziente causato dal saltellamento dell'icona è bassa e l'uso continuato del Sistema CARTO® 3 rimane sicuro ed efficace.

Se si osserva un messaggio di errore prima che la scheda Backplane venga aggiornata, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del Sistema CARTO® 3. Nel caso del messaggio di errore 105, il sensore magnetico del catetere non è collegato ed è necessario sostituire il catetere per continuare. Se si verifica invece il messaggio di errore 319, effettuare le seguenti operazioni fino a quando l'errore non viene risolto:

1. Muovere il catetere nel range di mappatura per continuare.
2. Verificare che il rilevatore di immagini fluoroscopico non sia troppo vicino.
3. Verificare che il tubo per fluoroscopia non sia troppo vicino alla Location Pad. Se è troppo vicino, sollevare il tavolo o spostare il fluoroscopio in modo da aumentare la distanza tra il tubo e la Location Pad.
4. Sostituire il cavo di prolunga del catetere.
5. Sostituire il catetere.
6. Spegnere e riaccendere la PIU e attendere alcuni minuti che la comunicazione tra la PIU e la workstation venga stabilita.

Se il problema non si risolve, contattare il rappresentante Biosense Webster.

Il nostro sistema di tracciabilità indica che alla Vs. struttura è stato fornito uno dei Sistemi CARTO® 3 coinvolti dotati della nuova scheda Backplane. La presente comunicazione ha lo scopo di notificarVi questa circostanza e di informarVi che tutti i Sistemi CARTO® 3 **con** il modulo software CARTO® SMARTTOUCH™ saranno immediatamente corretti mediante la sostituzione della scheda Backplane della PIU. Un rappresentante Biosense Webster vi contatterà nei prossimi giorni per fissare un appuntamento per la sostituzione della scheda Backplane.

Vi preghiamo di compilare e rispedire il Modulo di Ricezione allegato seguendo le istruzioni riportate nel Modulo stesso. La compilazione e restituzione di tale modulo sono necessarie a Biosense Webster per avere conferma che tutti i clienti che hanno ricevuto le schede Backplane o i Sistemi CARTO® 3 coinvolti siano stati notificati.

Biosense Webster è spiacente per gli eventuali inconvenienti che questo problema Vi possa avere causato. Per eventuali domande o ulteriori informazioni, Vi preghiamo di contattare il rappresentante Biosense Webster.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute è stato informato della presente comunicazione.

Distinti saluti,

Mariano Chiusano
QA & RA Director
Johnson & Johnson Medical S.p.A

Johnson & Johnson MEDICAL SpA

MODULO DI CONFERMA RICEZIONE

Sistema CARTO® 3 contenenti schede Backplane coinvolte

Sottoscrivendo il presente modulo Lei conferma di avere ricevuto la Comunicazione Urgente ai Clienti in cui Le viene comunicato che i Sistemi CARTO® 3 contenenti le schede Backplane coinvolte e i Sistemi CARTO® 3 con il Modulo SmartTouch™ saranno corretti mediante la sostituzione della scheda Backplane della PIU (Patient Interface Unit).

Compilare, firmare e restituire il presente modulo entro e non oltre il 17 febbario 2012 seguendo le istruzioni riportate in calce.

Matricola
del Sistema CARTO® 3: _____

Nome e cognome
(in stampatello) _____

Funzione _____

Nome della struttura _____

Indirizzo _____

_____

_____

Città Provincia CAP

Confermo di avere ricevuto la comunicazione relativa al Sistema CARTO® 3 e alle schede Backplane interessate e di essere stato informato che i Sistemi CARTO® 3 con il Modulo SmartTouch™ coinvolti saranno corretti mediante la sostituzione della scheda Backplane della PIU (Patient Interface Unit).

_____

Firma Data

Si prega di restituire quanto prima il presente Modulo al seguente indirizzo:
Dott.ssa Eugenia Calabrese
Via del Mare, 56 – 00040 Pomezia (Roma)
Tel. 06-91194.502
Fax: 06-91194.507
e-mail: ecalabre@its.jnj.com