



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 16 maggio 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (FSN)

<p>Nome del prodotto: CODMAN® CERTAS™ VALVOLE PROGRAMMABILI</p> <p>Identificativo della FSCA: COM-009386</p> <p>Tipo di azione: Avviso di Sicurezza Urgente e Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)</p>
--

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

Codici prodotto coinvolti:

CODMAN® CERTAS™ VALVOLE PROGRAMMABILI

Codice	Descrizione
82-8800	Valvola programmabile Solo Valvola in linea
82-8801	Valvola programmabile in linea con Catetere e Accessori
82-8802	Valvola programmabile Valvola in linea con Accessori e Catetere monopezzo
82-8803	Valvola programmabile Valvola in linea con accessori e catetere monopezzo BACTISEAL®
82-8804	Valvola Programmabile Valvola in linea solo con SIPHONGUARD®
82-8805	Valvola programmabile Valvola in linea con SIPHONGUARD® e accessori
82-8806	Valvola programmabile Valvola in linea con SIPHONGUARD®, accessori e catetere monopezzo
82-8807	Valvola programmabile Valvola in linea SIPHONGUARD®, accessori e catetere monopezzo BACTISEAL®

Numeri di lotto dei dispositivi coinvolti: si veda l'Allegato 2

Motivo del ritiro

E' stato deciso di intraprendere un' azione di ritiro dei suddetti prodotti in quanto i nostri test hanno evidenziato che in una bassa percentuale di valvole si potrebbero verificare le seguenti condizioni:

1. **La caratteristica di resistenza alla risonanza magnetica (RMI) potrebbe non funzionare sempre correttamente.** Se ciò si dovesse verificare, ci potrebbe essere un cambiamento non intenzionale nel settaggio della valvola dovuto all'esposizione alla RMI o ad altri campi magnetici. Sulla base dei reclami ricevuti, si può concludere che tale problematica **abbia interessato fino allo 0,06% delle unità vendute.**
2. **Il meccanismo di programmazione potrebbe non funzionare sempre correttamente.** Se ciò si dovesse verificare, potrebbe risultare impossibile modificare la pressione di utilizzo della valvola attraverso il sistema di programmazione denominato Therapy Management System CODMAN CERTAS o sistema "TMS". Sulla base dei reclami ricevuti, si può concludere che tale problematica **abbia interessato fino allo 0,4% delle unità vendute.**



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Analisi delle cause:

E' stato deciso di intraprendere un'azione di ritiro in quanto i nostri test hanno evidenziato che in una bassa percentuale di valvole si potrebbero verificare le suddette condizioni. Ad oggi non risulta ancora conclusa l'analisi approfondita della prima causa.

Azioni da intraprendere urgentemente

Vi abbiamo inviato questo Avviso perché i nostri dati di tracciabilità indicano che la Vs. struttura ha ricevuto la valvole programmabili **CODMAN® CERTAS™**.

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che **tutti i prodotti coinvolti** vengano individuati, conteggiati e gestiti in conformità alle istruzioni riportate di seguito.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Esaminare le Vostre scorte per stabilire se avete i codici prodotto CODMAN® CERTAS™ VALVOLE PROGRAMMABILI coinvolti e interrompere l'utilizzo immediatamente.**
2. Accantonare gli eventuali dispositivi coinvolti in area segregata.
3. Assicurarsi che tutte le persone all'interno della Vostra organizzazione impattate da questa Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) siano messe al corrente della presente azione.
4. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

In caso di necessità, il nostro Specialista di prodotto di zona Vi aiuterà a completare questa procedura di richiamo volontario di prodotto.

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 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 per i pezzi resi.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici prodotto riportati nell'Allegato 2.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Raccomandazioni per i medici che hanno in cura pazienti in cui sia stata impiantata la Valvola Programmabile CODMAN® CERTAS™:

1. **Azioni di mitigazione relativamente ad un malfunzionamento della caratteristica di resistenza alla RMI:** si prega di attenersi alle Istruzioni per l'Uso che raccomandano che l'impostazione della valvola impiantata venga verificata dopo ogni procedura di risonanza magnetica.
2. **Azioni di mitigazione relativamente al malfunzionamento del meccanismo di programmazione:** nella maggior parte dei casi, la programmazione può essere completata attraverso ulteriori tentativi di riprogrammazione utilizzando il sistema Therapy Management System CODMAN CERTAS o sistema "TMS" e verifica del settaggio, come descritto nelle Istruzioni per l'Uso. Qualora questi tentativi fossero vani, si prega di contattare il nostro Specialista di prodotto di zona che potrà fornirvi supporto.

Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Azione correttiva

Stiamo procedendo ad effettuare azioni correttive per evitare il riverificarsi di tali problemi.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che quest'azione potrebbe causarvi e Vi ringraziamo per la cooperazione.

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

Allegati:

Allegato 1: Modulo di richiamo

Allegato 2: Elenco dei lotti coinvolti

Distinti saluti,

Giovanni Giorgi



General Manager

Mediterranean Cluster DePuy Franchise

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI PRODOTTO

MODULO DI RICHIAMO

Oggetto: Richiamo dal mercato delle Valvole Programmabili CODMAN® CERTAS™
Per la lista dei lotti si veda l'Allegato 2
Rif. FSN: COM-009386

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di sicurezza urgente rif. COM-009386 inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, debitamente firmato, quanto prima e, comunque, entro e non oltre 3 (tre) giorni dal ricevimento della presente, inviandolo al contatto riportato in calce, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa al prodotto di cui sopra.

Attenzione: è necessario rispondere alla presente comunicazione anche nel caso in cui non abbiate presso la Vs. struttura nessuno dei dispositivi oggetto del richiamo.

1. Data di ricevimento della notifica: _____
2. Vi sono stati consegnati i prodotti oggetto del richiamo ?

 SI _____ NO _____
3. Avete attualmente disponibili presso la Vs. struttura i prodotti oggetto del richiamo?
(Verificare le scorte prima di rispondere)
 SI _____ NO _____

In caso **AFFERMATIVO** si prega di restituire tutti i prodotti interessati non utilizzati in Vs. possesso seguendo le procedure standard applicabili in questi casi.

Vi ringraziamo della Vs. fattiva collaborazione.

OSPEDALE/CLINICA/CASA
DI CURA/ DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME

(in stampatello):

FUNZIONE:

TEL: _____

DATA:

__/__/__

FIRMA*:

***Firmando confermate di aver compreso l'avviso di sicurezza in oggetto**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Servizio Clienti

Sig.ra Maria Grazia Distefano

Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8800		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8801		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8802		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8803		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8804		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8805		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8806		

Codice prodotto	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-8807		

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.

Elenco dei codici prodotto

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto	Codice Prodotto	Numero di Lotto
82-8800	CLNCB1	82-8800	CNNCWF	82-8801	CNJBW0	82-8803	CMDBHD
82-8800	CMBBP1	82-8800	CNPB1R	82-8801	CNJC4B	82-8803	CMDCN7
82-8800	CMBCPN	82-8800	CNPBRH	82-8801	CNJC4W	82-8803	CMDDJT
82-8800	CMCBWG	82-8800	CNPCLR	82-8801	CNKBWN	82-8803	CMFBNK
82-8800	CMCC2V	82-8800	CPBC96	82-8801	CNKCL1	82-8803	CMFBNL
82-8800	CMDCN8	82-8800	CPBCCR	82-8801	CNLBR3	82-8803	CMNBZG
82-8800	CMDDJN	82-8800	CPBCRV	82-8801	CNLBZF	82-8803	CNDCP3
82-8800	CMGB8H	82-8800	CPCBG9	82-8801	CNMMDM1	82-8803	CNGBK5
82-8800	CMJCL8	82-8800	CPCCMK	82-8801	CNNCPL	82-8803	CNHCZP
82-8800	CMJCPW	82-8800	CPDBYC	82-8801	CNNDH4	82-8803	CNJB1F
82-8800	CMKB21	82-8800	CPDC07	82-8801	CNPBRM	82-8803	CNJC4R
82-8800	CMMCGR	82-8800	CPDCC7	82-8801	CPBBGP	82-8803	CNJCMP
82-8800	CMNBFB	82-8800	CNBBCV	82-8801	CPBC97	82-8803	CNKBOY
82-8800	CMNBZJ	82-8800	CNCB6W	82-8801	CPBCRW	82-8803	CNLCL0
82-8800	CMNC8T	82-8800	CNGBRY	82-8801	CPCBHB	82-8803	CNMCYY
82-8800	CMNCYL	82-8800	CNHB95	82-8801	CPCCMP	82-8803	CNMDNJ
82-8800	CMPB4V	82-8800	CNNDCK	82-8801	CPDBYF	82-8803	CNNDH0
82-8800	CNCCPF	82-8800	CNPB1T	82-8801	CPBCVD	82-8803	CNPBRK
82-8800	CNDBCW	82-8800	CNPBML	82-8801	CPDBYD	82-8803	CNPCLW

82-8800	CNDBRH	82-8800	CPBB3G	82-8802	CMBCB2	82-8803	CPBBGR
82-8800	CNDCJ2	82-8800	CPCBG8	82-8802	CMCBLH	82-8803	CPCCBG
82-8800	CNFK7	82-8800	CPCCBH	82-8802	CMDBHF	82-8803	CPCCMH
82-8800	CNGBG0	82-8800	CPCCM1	82-8802	CMGBL5	82-8803	CPDCC2
82-8800	CNGBK2	82-8800	CPCCMZ	82-8802	CMJCMC	82-8804	CMMB1L
82-8800	CNHCKH	82-8800	CPFBKP	82-8802	CMLBLY	82-8804	CMBC2W
82-8800	CNH CZN	82-8801	CMBBP2	82-8802	CMNBZK	82-8804	CMDBHB
82-8800	CNJBW5	82-8801	CMCBLG	82-8802	CNDCV1	82-8804	CMDDJP
82-8800	CNJBWZ	82-8801	CMDBHG	82-8802	CNHC8N	82-8804	CMDDJR
82-8800	CNJC38	82-8801	CMFBB8	82-8802	CNKB41	82-8804	CMKB22
82-8800	CNJC4K	82-8801	CMHDFW	82-8802	CNLBR5	82-8804	CMLCKR
82-8800	CNJCD3	82-8801	CMJCPY	82-8802	CNMB2Z	82-8804	CMMCR5
82-8800	CNJCFR	82-8801	CMLBLW	82-8802	CNMDNN	82-8804	CMNBFD
82-8800	CNJCMN	82-8801	CMLCKP	82-8802	CNNCWG	82-8804	CMNCVP
82-8800	CNKBWP	82-8801	CMMBCY	82-8802	CNPB1Y	82-8804	CMNCYM
82-8800	CNKCC8	82-8801	CMMC3F	82-8802	CNPCLT	82-8804	CMPB95
82-8800	CNKCL3	82-8801	CMNBFC	82-8802	CPBCRY	82-8804	CMPBMD
82-8800	CNLBR6	82-8801	CMNCDW	82-8802	CPFBK1	82-8804	CNBBCZ
82-8800	CNLCL3	82-8801	CMPB96	82-8803	CLPCM9	82-8804	CNCB4R
82-8800	CNLCW3	82-8801	CNCCLK	82-8803	CMBBB2	82-8804	CNCB61
82-8804	CNMCDP	82-8804	CNDCM8	82-8803	CMBBB3	82-8804	CNMCDR
82-8804	CNMDM2	82-8804	CNKB42	82-8806	CMBC2Z	82-8807	CNMBFM

82-8804	CNMDNG	82-8804	CNFCVH	82-8806	CMDB7C	82-8807	CNMDNK
82-8804	CNFCVJ	82-8804	CNHCZH	82-8806	CMJC49	82-8807	CNNDH1
82-8804	CNHB96	82-8804	CNJB98	82-8806	CMBCPR	82-8807	CNPBRL
82-8804	CNHC8L	82-8804	CNLCW4	82-8806	CMCC2T	82-8807	CNPBRL
82-8804	CNHCZM	82-8804	CNMCFK	82-8806	CMDBHC	82-8807	CNPCLV
82-8804	CNHCZT	82-8804	CNMCDW	82-8806	CMLBLZ	82-8807	CPBBGT
82-8804	CNJBWW	82-8804	CNMDNH	82-8806	CMMB14	82-8807	CNCCLH
82-8804	CNJBWY	82-8804	CNNCWH	82-8806	CNDBCY	82-8807	CNCCZ2
82-8804	CNJCFP	82-8804	CNNDH2	82-8806	CNDCV2	82-8807	CNDB69
82-8804	CNJCG9	82-8804	CNNDH3	82-8806	CNJCFT	82-8807	CNDCV0
82-8804	CNKBOR	82-8804	CNPB1V	82-8806	CNKBH6	82-8807	CPBCR3
82-8804	CNKBTR	82-8804	CPBB3H	82-8806	CNLB57	82-8807	CPCBHC
82-8804	CNKCL0	82-8804	CPBCR0	82-8806	CNMDNL	82-8807	CPCBHD
82-8804	CNKCL2	82-8804	CPCBG6	82-8806	CNNCWD	82-8807	CPDCC3
82-8804	CNLBR2	82-8804	CPCCBD	82-8806	CNPB1Z	82-8807	CMMCGV
82-8804	CNLBZD	82-8804	CPCCBF	82-8806	CPBB3J	82-8807	CNBB11
82-8804	CNMCDV	82-8804	CPDBYG	82-8806	CPBDBB	82-8807	CPBCR4
82-8804	CNMDM3	82-8804	CPDCC6	82-8806	CPCCM0	82-8807	CPCCMN
82-8804	CNNCWC	82-8805	CMBC2Y	82-8806	CPDBYK	82-8807	CPDBYL
82-8804	CNPB1W	82-8805	CMDCN9	82-8807	CLPCNB	82-8807	CNCCLH
82-8804	CNPBRJ	82-8805	CMJC48	82-8807	CMBCPT	82-8807	CNCCZ2
82-8804	CNPCLP	82-8805	CMLC6D	82-8807	CMCC2W	82-8807	CNDB69

82-8804	CPBB39	82-8805	CNCCLB	82-8807	CMDB6L	82-8807	CNDCV0
82-8804	CPBBGN	82-8805	CNCCZ4	82-8807	CMDDJV	82-8807	CPBCR3
82-8804	CPBC98	82-8805	CNDBRG	82-8807	CMKB24	82-8807	CPCBHC
82-8804	CPBCKR	82-8805	CNDCNB	82-8807	CMLCKN	82-8807	CNPCLV
82-8804	CPBCKT	82-8805	CNHC8M	82-8807	CMMC3H	82-8807	CPBBGT
82-8804	CPCBG7	82-8805	CNJC4P	82-8807	CMNBZH	82-8807	CNCCLH
82-8804	CPCCBG	82-8805	CNKCL4	82-8807	CNCB6N	82-8807	CNCCZ2
82-8804	CPDBYH	82-8805	CNLCL1	82-8807	CNCCJ	82-8807	CNDB69
82-8804	CPDC09	82-8805	CNMB8Y	82-8807	CNCCZ3	82-8807	CNDCV0
82-8804	CPDCC4	82-8805	CNMDM0	82-8807	CNDB8C	82-8807	CPBCR3
82-8804	CNBB13	82-8805	CNNDHY	82-8807	CNDBRJ	82-8807	CPBBGT
82-8804	CNCB6L	82-8805	CNPCLZ	82-8807	CNGBK4	82-8807	CNCCLH
82-8804	CNDB8B	82-8805	CPBC99	82-8807	CNHCZR	82-8807	CNCCZ2
82-8804	CNDBVZ	82-8805	CPCC27	82-8807	CNJB1G	82-8807	CNDB69
82-8804	CNDCM9	82-8805	CPDBYJ	82-8807	CNJC4T	82-8807	CNDCV0
82-8804	CNHC8J	82-8805	CMNBFF	82-8807	CNJCMR	82-8807	CPBCR3
82-8804	CNHCKG	82-8805	CMNCDY	82-8807	CNKBZD	82-8807	CNPBRL
82-8804	CNJC39	82-8805	CNCB6M	82-8807	CNLBVM	82-8807	CNPCLV
82-8804	CNJC4H	82-8805	CPBCRZ	82-8807	CNLBZC	82-8807	CNNDH1
82-8804	CNJC4J	82-8805	CPDCKL	82-8807	CNMBFL	82-8807	CNPBRL
82-8804	CNJCBO	82-8806	CMJCMD	82-8807	CNNDH1		