



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 12 agosto 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO DI PRODOTTO)

**Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F
18 Codici prodotto, 32 lotti.**

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

Gentile Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è di informarvi che Cordis ha deciso di richiamare dal mercato 32 lotti del Catetere Guida ADROIT™ 6F in Europa e nel Medio Oriente.

Riassunto:

Cordis ha recentemente identificato un errore nell'etichettatura per il Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F, sia sull'etichetta del confezionamento primario (involucro) che sull'etichetta del confezionamento secondario (imballaggio). L'errore scaturisce da una conversione non corretta della misura del diametro interno dai pollici (") ai millimetri (mm). La misura del diametro interno 0.072" sarebbe dovuta essere convertita in 1.83 mm, ma è stata erroneamente convertita in 2.0 mm. La distribuzione del prodotto con l'etichetta non corretta è limitata ai 32 lotti distribuiti in Europa e nel Medio Oriente.

Dettagli sui dispositivi coinvolti e su come identificare i numeri di lotto coinvolti:

Questa lettera si applica esclusivamente

- ai codici prodotto del Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F, limitatamente ai 32 lotti elencati nella tabella seguente, che comprendono tutti i lotti distribuiti al di fuori degli Stati Uniti (altri 24 lotti distribuiti negli Stati Uniti verranno considerati in un lettera separata).

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F - Avviso di Sicurezza Urgente (Richiamo)

Codici prodotto	Lotti
67200200	15862388, 15882530
67200400	15862389, 15897493
67200500	15870472
67203400	15872008
67203600	15862390, 15897417
67204000	15882532
67205200	15861865, 15877484, 15882531, 15916935
67205400	15861862, 15877485, 15882533, 15885644
67205600	15862391
67206000	15862392, 15916939
67207200	15861867, 15877486, 15880410
67208000	15866720
67208200	15861863, 15877487, 15882534
67208300	15866722
67212600	15866721
67213000	15866723
67217400	15870481
67227000	15922016 (Numero di lotto più alto)

Le seguenti foto sono fornite per aiutarvi nell'identificazione del Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F.



Utilizzo del prodotto:

Il Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F è indicato per l'inserimento intravascolare di dispositivi interventistici/diagnostici del sistema vascolare a livello coronarico o periferico.

Azioni da intraprendere:

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Leggere la sezione "Descrizione del problema";
2. **Esaminare le Vostre scorte per stabilire se siete in possesso dei codici prodotti e dei lotti coinvolti e interromperne l'utilizzo immediatamente;**
3. Accantonare gli eventuali dispositivi coinvolti in area segregata;
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;
5. 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;

6. Tenere presente questa lettera fino a quando tutte le unità di prodotto in Vostro possesso non siano state rimosse dalla Vostra struttura e restituite;
7. Tenere una copia di questa lettera con le unità di prodotto coinvolte fino a quando queste non verranno restituite;

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 e ai lotti coinvolti.

Descrizione del problema:

Cordis ha recentemente identificato un errore nell'etichettatura per il Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F, sia sull'etichetta del confezionamento primario (involucro) che sull'etichetta del confezionamento secondario (imballaggio). L'errore scaturisce da una conversione non corretta della misura del diametro interno dai pollici (") ai millimetri (mm). La misura del diametro interno 0.072" sarebbe dovuta essere convertita in 1.83 mm, ma è stata erroneamente convertita in 2.0 mm. La distribuzione del prodotto con l'etichetta non corretta è limitata a 32 lotti distribuiti in Europa e nel Medio Oriente.

L'errore nell'etichettatura dei 32 lotti distribuiti è indicato nella foto seguente:



Non c'è un impatto sul paziente se il medico sceglie un catetere da utilizzare con il Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F in base alla dimensione in pollici. Se invece il catetere viene scelto in base alla dimensione in unità metriche, allora si potrebbe verificare un ritardo intraoperatorio nel caso il catetere selezionato fosse troppo largo per attraversare il Catetere Guida Cordis ADROIT™ 6F.

Non ci sono rischi per i pazienti che sono già stati trattati con successo con il prodotto.

Nel mantenere il nostro impegno a fornire ai nostri clienti prodotti di qualità, Cordis ha volontariamente deciso di richiamare il prodotto.

Cordis ha iniziato un'indagine per risalire alla causa originaria del problema e ha ripreso la fabbricazione del prodotto con l'etichetta corretta.

Perché siete stati contattati:

State ricevendo questa lettera perché i nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più lotti dei codici prodotto coinvolti.

In caso di necessità vi preghiamo di contattare il nostro Specialista di Prodotto di zona.

Ulteriori informazioni:

Cordis sta volontariamente intraprendendo questa azione.

Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti che questa lettera potrebbe causare. Sappiamo che Voi date un valore elevato ai nostri prodotti e apprezziamo la vostra cooperazione al riguardo.

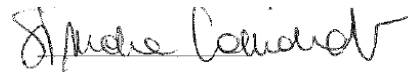
Cordis è impegnata nel mantenere la Vostra fiducia sulla sicurezza e la qualità dei prodotti forniti.

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

Allegato

Allegato 1: Modulo di richiamo

Distinti saluti,



Ing. Simona Comandè
Business Unit Lead MEDIT