



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Pomezia, 17 Dicembre 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)
Catetere Dilatatore per Angioplastica Transluminale Percutanea (PTA)
Cordis POWERFLEX® PRO
Un solo Lotto

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Catetere Dilatatore per Angioplastica Transluminale Percutanea (PTA) Cordis POWERFLEX® PRO – Codice Prodotto 4401202S – Lotto 15808772

Alla c.a. di: Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gent.le Cliente,

con questa lettera si intende informare che Cordis sta richiamando un (1) lotto del prodotto Catetere Dilatatore per Angioplastica Transluminale Percutanea (PTA) Cordis POWERFLEX® PRO.

Cordis ha determinato che alcune unità di un (1) lotto del Catetere Dilatatore per PTA Cordis POWERFLEX® PRO potrebbe potenzialmente mostrare un gonfiaggio/sgonfiamento lento o nullo.

Prodotti coinvolti

- Un (1) lotto è coinvolto: Codice prodotto 4401202S, Lotto 15808772.
- Il lotto possiede un palloncino di misura 12 mm x 2 cm, e data di scadenza 01/2016.
- Il lotto è stato distribuito in Giappone e nei seguenti 10 Paesi dell'Unione Europea: Austria, Belgio, Francia, Germania, Italia, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito.

Identificazione del prodotto

La seguente foto viene fornita come aiuto nell'identificazione del prodotto Catetere Dilatatore per PTA Cordis POWERFLEX® PRO.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Uso del prodotto

Il catetere Dilatatore per PTA POWERFLEX® PRO serve a dilatare le stenosi delle arterie iliache, femorali, ilio-femorali, poplitee, infra-poplitee e renali e a trattare le lesioni ostruttive degli shunt dialitici nativi o sintetici. Il dispositivo è indicato inoltre per la post-dilatazione di stent autoespandibili e di stent espandibili con palloncino nel sistema vascolare periferico.

Azioni da intraprendere

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Leggere** il presente Avviso di Sicurezza Urgente.
2. **Identificare e mettere da parte** immediatamente tutti i prodotti coinvolti in modo da assicurarsi che tutti i prodotti coinvolti non verranno utilizzati.
3. **Leggere, compilare, firmare e restituire** il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) alla presente lettera., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato.
4. **Restituire** tutti i prodotti coinvolti seguendo le istruzioni allegate, o contattare il Vostro Rappresentante di zona in modo da semplificare la restituzione dei prodotti coinvolti.
5. **Condividere** il presente Avviso con tutto il personale che utilizza i prodotti presso la Vs. struttura o **contattare** il personale che utilizza i prodotti presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti;



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



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 allegato 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

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 al codice e al lotto coinvolto.

Descrizione del problema

Cordis ha ricevuto un (1) reclamo riguardante la difficoltà di gonfiaggio e un (1) reclamo riguardante la difficoltà di sgonfiamento correlati al lotto coinvolto. In entrambi i casi, il prodotto coinvolto è stato sgonfiato e rimosso con successo dai vasi. Cordis ha identificato la causa originaria della difficoltà di gonfiaggio/sgonfiamento in un difetto di fabbricazione.

Perchè stiamo richiamando il prodotto?

Un catetere PTA che mostra una difficoltà di gonfiaggio, potrebbe comportare un ritardo intra-procedurale. Se un catetere PTA mostra una difficoltà di sgonfiamento, potrebbe essere necessario un intervento percutaneo o chirurgico aggiuntivo per attenuare la possibile ischemia/necrosi periferica.

Quali altre azioni Cordis sta intraprendendo?

Cordis ha effettuato delle indagini per individuare la causa originaria ed ha intrapreso un'azione correttiva immediata. In linea con il nostro impegno a fornire ai clienti prodotti di qualità, Cordis ha deciso di intraprendere un richiamo di prodotto volontario.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Perchè siete stati contattati

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto il lotto coinvolto.

Disponibilità di Assistenza

Siamo in grado di fornirVi aiuto in merito a qualsiasi domanda riguardante questo richiamo.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona.

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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

Cordiali Saluti,

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo

Ing. Simona Comandè
Business Unit Lead MEDIT

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Catetere Dilatatore per Angioplastica Transluminale Percutanea (PTA) Cordis POWERFLEX® PRO – Codice Prodotto 4401202S – Lotto 15808772

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza Urgente 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/CAS
A 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
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505
e-mail: cservice@its.jnj.com

Codice prodotto	Lotto	Q.tà da restituire (Singole unità)

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.**