



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 18 Aprile 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Sistema di Infusione Programmabile MedStream®
Rif.1226348-03/27/14-001

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Infusione Programmabile MedStream®

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

Gentile Cliente,

Vi informiamo con questo Avviso del richiamo di alcuni numeri di serie di Pompe di Infusione Programmabile MedStream® non impiantate. Vi preghiamo di fare riferimento all'Allegato 1 (Elenco dei Codici e Numeri Seriali coinvolti) per identificare i prodotti coinvolti che potreste avere in giacenza o che potrebbero essere in possesso dei pazienti che gestite. La Pompa MedStream è indicata per la somministrazione intratecale di Baclofen o di Morfina senza conservanti.

Nota Importante

Il presente Avviso deve essere condiviso e trasmesso a tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti.

Ragione del Richiamo: potrebbe suonare un falso allarme di batteria esausta in seguito all'impianto.

Questo richiamo è stato avviato perchè, in un piccola percentuale di Pompe MedStream, può suonare un falso allarme di batteria esausta durante i primi trentadue (32) giorni successivi all'impianto, anche se la batteria è completamente carica e la pompa è completamente funzionante. Sulla base di reclami segnalati, questo problema potrebbe impattare lo 0,23% di pompe impiantate fino a Febbraio 2014. In tutti i reclami analizzati sino ad oggi, le batterie di tutte le pompe erano completamente cariche.

Questo allarme potrebbe suonare perchè la batteria è programmata per rispondere a specifici livelli di resistenza elettrica interna, che sono più alti dopo l'uso iniziale della pompa (dando un falso



allarme), e anche verso la fine della vita della pompa (approssimativamente 8 anni, vero allarme di batteria esausta). Se il medico dovesse agire sulla base del falso allarme, in accordo alle Istruzioni per l'Uso ed espiantasse la pompa, potrebbe causare un rischio chirurgico non necessario al paziente. L'espianto della pompa non è necessario, considerando che la pompa funziona correttamente. Piuttosto, dovrebbero essere seguite le indicazioni di mitigazione riportate in seguito.

Gestione dei pazienti impiantati con le pompe coinvolte:

Se si rileva un allarme udibile di batteria esausta entro i primi trentadue (32) giorni seguenti l'intervento, si prega di assicurarsi che la pompa MedStream sia pienamente funzionante e continui ad erogare il farmaco, come da programma. In ogni caso, si prega di contattare il vostro specialista di zona *Codman Neuro*. Il vostro specialista di zona *Codman Neuro* è in possesso di una chiave tecnica che può resettare la pompa MedStream e può richiedere un controllo regolare sullo stato e sui dati del sensore. Questo dato può essere usato per confermare che la capacità della batteria della pompa è al massimo, e confermare che l'allarme di batteria esausta è un falso. Dopo tre mesi dall'impianto, il falso allarme di batteria esausta si risolve da solo e non saranno richieste azioni aggiuntive relative a questa circostanza.

In aggiunta, un esempio di lettera per il paziente è allegata (Allegato 2) per aiutarvi ad informare i pazienti impiantati di recente di questa potenziale insorgenza.

SI PREGA DI INTRAPRENDERE IMMEDIATAMENTE LE SEGUENTI AZIONI PER IL RICHIAMO DELLE POMPE COINVOLTE NON-IMPIANTATE

- 1) Controllare se avete in giacenza i prodotti coinvolti (consultare Allegato 1 - Elenco dei Codici e Numeri Seriali coinvolti).
- 2) Condividere il presente Avviso 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.
- 3) Si prega di condividere questo Avviso con tutti i medici ed i clinici presso la Vostra struttura che trattano i pazienti con i sistemi MedStream.
- 4) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 3) alla presente lettera, anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, 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

- 5) Tenere in considerazione il presente avviso fino a quando tutti i prodotti elencati qui di seguito saranno stati restituiti a Johnson&Johnson Medical S.p.A.
- 6) Conservare una copia di questo Avviso.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



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.

Vi preghiamo di notare che nessuna Pompa MedStream inviataVi successivamente al Febbraio 2014 è coinvolta in questo richiamo.

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

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

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Elenco dei Codici e Numeri Seriali coinvolti

Allegato 2: Esempio di lettera al paziente

Allegato 3: Modulo di Richiamo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi', written over a horizontal line.

Giovanni Giorgi
General Manager
Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Allegato 1 : Elenco dei Codici e dei Numeri Seriali Coinvolti

Codice Prodotto	Numero di Serie	Codice Prodotto	Numero di Serie	Codice Prodotto	Numero di Serie	Codice Prodotto	Numero di Serie
Russia		Russia		Germania		Italia	
914200	NMBJ5G	914201	NNBLV5	914200	NPBLZH	914200	NNBLG2
914200	NMBKBW	914201	NNBLV7	914200	NPBLZJ	914200	NNBLL3
914200	NNBLG0	914201	NNBLWC	914200	NPBLZK	914200	NNBLLC
914200	NNBLGV	914201	NPBL09	914200	NPBLZM	914200	NNBLLD
914200	NNBLH0	914201	NPBL1B	914200	NPBLZN	914200	NNBLLN
914200	NNBLH1	914201	NPBL1D	914200	NPBLZP	914200	NNBLTH
914200	NNBLH2	914201	NPBL1F	914200	NPBLZR	914200	NPBL0F
914200	NNBLHM	914201	NPBL2G	914200	NPBLZT	914200	NPBL17
914200	NNBLHN	914201	NPBL2N	914200	NPBMF0	914200	NPBL1T
914200	NNBLHT	914201	NPBL7R	914200	NPBMFN	914200	NPBL1W
914200	NNBLHW	914201	NPBL88	914200	NPBMHJ	914200	NPBL1Y
914200	NNBLHZ	Germania		914200	NPBMHK	914200	NPBL6L
914200	NNBLJK	914200	NNBLJP	914201	NNBLHF	914200	NPBL6M
914200	NNBLJM	914200	NNBLJR	914201	NNBLK4	914200	NPBL6N
914200	NNBLJN	914200	NNBLL2	914201	NNBLV4	914200	NPBL70
914200	NNBLL4	914200	NNBLL7	914201	NNBLV6	914200	NPBL75
914200	NNBLLK	914200	NNBLLG	914201	NPBL2K	914200	NPBL76
914200	NNBLTB	914200	NNBLLH	914201	NPBL77	914200	NPBMF1
914200	NPBL1J	914200	NNBLLJ	914201	NPBL89	914200	NPBMF2
914200	NPBL1L	914200	NNBLT0	914201	NPBL8R	914200	NPBMF4
914200	NPBL1N	914200	NNBLT1	914201	NPBL8T	914200	NPBMF5
914200	NPBL1P	914200	NNBLTC	914201	NPBL8V	914200	NPBMFG
914200	NPBL1R	914200	NNBLTK	914201	NPBL9B	914200	NPBMH0
914200	NPBL9K	914200	NNBLTN	914201	NPBL9D	914200	NPBMH2
914200	NPBL9L	914200	NPBL74	914201	NPBL9F	Spagna	
914200	NPBL9N	914200	NPBL7M	Belgio		914200	NPBL71
914201	NNBLHB	914200	NPBL7M	914200	NNBLR9	914200	NPBL9H
914201	NNBLHC	914200	NPBL7M	914200	NNBLT2	Regno Unito	
914201	NNBLHD	914200	NPBL7M	914200	NNBLT5	914200	NNBLLP
914201	NNBLHG	914200	NPBL7M	914200	NNBLTL	Irlanda	
914201	NNBLHH	914200	NPBL7M	914201	NNBLV3	914201	NPBL8C
914201	NNBLHJ	914200	NPBL7M	Turchia			
914201	NNBLV0	914200	NPBL7M	914201	NPBL6Z		

ESEMPIO DI LETTERA DAL MEDICO AL PAZIENTE CON SISTEMI DI INFUSIONE PROGRAMMABILE MedStream®

Alla c.a. di: [Nome paziente]

Gentile paziente,

Vi stiamo contattando perchè è in corso un aggiornamento sulla Pompa di Infusione Programmabile MedStream® che Voi (o un membro della Vostra famiglia) avete impiantata come parte del Vostro sistema di infusione di farmaco.

Il Fabbricante dei prodotti coinvolti ha rilevato che in una piccola percentuale di Pompe MedStream può suonare un falso allarme di batteria esausta durante i primi trentadue (32) giorni successivi all'impianto, anche se la batteria è completamente carica e la pompa è completamente funzionante.

Vi assicuriamo che non vi è alcun motivo di preoccupazione perché la pompa rilascia ancora il farmaco con precisione e le altre funzioni della pompa sono normali. In ogni caso, dal momento che la Vostra pompa è stata recentemente impiantata, desideriamo rendervi nota questa potenziale possibilità e darvi delle indicazioni su come comportarvi nel caso in cui avvertiste un lieve segnale di batteria.

Perché potrebbe verificarsi un falso allarme di batteria scarica?

L'allarme potrebbe suonare perchè la batteria è programmata per rispondere a specifici livelli di resistenza elettrica interna, che sono più alti dopo l'uso iniziale della pompa (dando un falso allarme), e anche verso la fine della vita della pompa (approssimativamente 8 anni, vero allarme di batteria esausta).

Come devo comportarmi se avverto un segnale di batteria esausta nei primi 32 giorni dopo il mio intervento?

Nel caso di un allarme udibile di batteria esausta nei primi 32 giorni dopo l'intervento, Vi preghiamo di contattare il nostro ufficio in modo da poter avvertire il Fabbricante sull'evento e monitorare la Vostra pompa come metodo precauzionale. Insieme lavoreremo per confermare che la batteria della Vostra pompa sia carica e confermeremo che l'allarme di batteria esausta è un falso. Dopo tre mesi dall'operazione, il falso allarme di batteria esausta si risolverà da solo e non saranno richieste ulteriori azioni.

Grazie per la Vs. pazienza su questo argomento. E' nostra intenzione darvi la miglior cura possibile. Come sempre, Vi preghiamo di contattarci per qualunque sintomo o problema riguardante la Vostra pompa.

Cordiali Saluti

[Nome dottore]

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE –
Sistema di Infusione Programmabile MedStream®
Rif.FSN 1226348-03/27/14-001
Modulo di Richiamo

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente per Sistema di Infusione Programmabile MedStream®

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/
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 e di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati**

