



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 15 Settembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO Rif. No. 1226348-9/10/14-001R

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Sistema di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™.

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

Nota importante: 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.

Gentile Cliente,

Codman Neuro sta avviando un richiamo volontario di tutti i Lotti dei Sistemi di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™, con data di scadenza Agosto 2017 (2017-08) o antecedente (vedi allegato 1). Il sistema è indicato per il drenaggio del liquido cerebrospinale (CSF) e di altri fluidi con caratteristiche simili per ridurre la pressione intracranica e il volume del liquido cerebrospinale quando l'inserimento di uno shunt interno permanente non è indicato. Si prega di considerare che i vostri prodotti possono essere coinvolti.

Prodotti Coinvolti (tutti i lotti)

Codice	Descrizione
82-1730	Sistema di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™ con catetere ventricolare
82-1731	Sistema di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™ (senza catetere ventricolare)
82-1738	Kit per catetere lombare II con sistema di drenaggio esterno per liquido cerebrospinale EDS 3.

Il presente Richiamo è stato avviato in quanto il tubo all'interno del sistema che drena il liquido cerebrospinale può perdere o disconnettersi dalle giunture. Perdite o disconnessioni del tubo possono provocare sovra- o sotto-drenaggio del liquido cerebrospinale dal sistema ventricolare o introduzione di aria nel sistema ventricolare (pneumocefalo). Ciò può provocare ventricoli collassati, sanguinamento subdurale, o l'incapacità di controllare adeguatamente l'elevata pressione intracranica. La disconnessione del tubo o la perdita può anche aumentare il rischio di ventricolite. Se inosservati o non trattati, ciascuno di questi eventi può provocare gravi danni cerebrali, che possono portare al coma, all'ictus o alla morte.



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Azioni per i Medici che trattano i Pazienti con il Sistema EDS 3™

Questi sistemi sono molto spesso utilizzati nei piani dei reparti di neurologia di area critica e questi problemi probabilmente possono essere rilevati immediatamente. Per i pazienti attualmente gestiti con un Sistema di Drenaggio Esterno, il sistema dovrebbe essere sostituito immediatamente. Nel caso in cui nessun sistema di drenaggio sostitutivo sia immediatamente disponibile, il Sistema EDS 3™ può continuare ad essere utilizzato fino a quando un prodotto alternativo sarà disponibile. La manipolazione del tubo deve essere ridotta al minimo ed è necessaria una vigilanza supplementare per l'individuazione precoce di una perdita e/o di una disconnessione.

A partire dal 9 Settembre 2014, circa lo 0.051 per cento dei reclami ha riportato una mancata connessione con la giuntura e lo 0.030 per cento ha riportato una perdita secondo i dati contenuti nei reclami più recenti, tuttavia alcuni tassi dei reclami dei clienti hanno raggiunto il 2.6 per cento.

Il presente Avviso è stato inviato poichè i nostri dati indicano che avete ricevuto uno dei codici coinvolti nell'Avviso di Sicurezza.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **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. In particolar modo si prega di condividere queste informazioni con tutti i neurochirurghi e medici che gestiscono pazienti con il Sistema di Drenaggio Esterno per liquido cerebro spinale EDS 3.**
2. Identificare e mettere da parte immediatamente tutti i prodotti coinvolti in modo da assicurarsi che non vengano utilizzati.
3. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 2) 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

4. Tenere presente questa Lettera finchè tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A..
5. Conservare una copia di questa Lettera.



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. Tutti i prodotti coinvolti devono essere restituiti entro 30 giorni lavorativi. 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.

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

Come Codman Neuro, siamo dedicati a fornire prodotti che soddisfano i più alti standard di qualità. 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.

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

Cordiali saluti,

Allegati:

Allegato 1: Esempio di Etichetta del Prodotto

Allegato 2: Modulo di Richiamo

Giovanni Giorgi
General Manager

Mediterranean Cluster DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Codman & Shurtleff, Inc
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350, USA

EC REP Johnson & Johnson Medical, Ltd
Pinewood Campus, Nine Mile Ride
Wokingham, RG40 3EW, UK

MADE IN Switzerland of US and foreign components

For patent information about this product, go to
www.depuymark.com/patentmarking



(01)10886704040903(20)99



(17)991231(10)SAMPLE

LCN2 REV. H

Informazione sulla data di scadenza collocate qui. Tutti i prodotti coinvolti hanno data di scadenza 2017-08 o antecedente.

REF 82-1730

YYYY-MM

YYYY-MM

LOT SAMPLE

QTY 1

CODMAN® EDS 3™

CSF External Drainage System with Ventricular Catheter
(REF 82-1735)



LATEX FREE



0086

Système de drainage externe de LCR avec cathéter ventriculaire
(REF 82-1735)

Externes Liquordrainagesystem mit Ventrikelkatheter (REF 82-1735)

Extern liquor-drainagesysteem met ventrikelkatheter (REF 82-1735)

Sistema di drenaggio esterno per liquido cerebrospinale con
catetere ventricolare (REF 82-1735)

Sistema de drenaje externo de LCR con catéter ventricular (REF
82-1735)

Sistema de drenagem externa de LCR com cateter ventricular (REF.
82-1735)

Eksternt cerebrospinalvæske-drænagesystem med ventrikulært
kateter (REF 82-1735)

Externert likvordrænagesystem med ventrikelkateter (REF 82-1735)

Ulkoinen CSF-aivo-selkäydinnesteen dreneerausjärjestelmä ja
aivokammiokatetri (REF 82-1735)

Σύστημα εξωτερικής παροχέτευσης ΕΝΥ με κοιλιακό καθετήρα (REF
82-1735)

A cerebrospinalis folyadékot elvezető, ventricularis katéterrel
felszerelt külső drenázsrendszer (REF 82-1735)

Pomezia, 15 Settembre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE (RICHIAMO)**MODULO DI RICHIAMO**

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Sistema di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™.

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. Abbiamo controllato le nostre scorte attuali per i prodotti coinvolti nel richiamo e indichiamo di seguito i nostri livelli di scorta:

Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e **non siamo in possesso** di Sistemi di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™ coinvolti.

Confermiamo di aver ricevuto il presente Avviso di Sicurezza e **siamo in possesso** di Sistemi di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™ coinvolti che restituiremo alla Johnson & Johnson S.p.A.

Siamo in possesso di Sistemi di Drenaggio Esterno per liquido cerebrospinale EDS 3™ coinvolti ma attualmente risultano in uso e non abbiamo a disposizione Sistemi alternativi disponibili. Pertanto manteniamo il prodotto per affrontare le emergenze del paziente. Restituiremo il Sistema coinvolto una volta disponibile un prodotto alternativo.

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**

