



**Johnson & Johnson**

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 11 Marzo 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**  
**Ref. 1226348-1/28/15-001R**

**OGGETTO: Richiamo Volontario del Programmatore Therapy Management System (TMS)  
CODMAN® CERTAS™**

**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 del Programmatore Therapy Management System (TMS) CODMAN® CERTAS™ di prima generazione (codici prodotto 82-8850 e 82-8850D).

**Motivi dell’Azione:**

**Codman Neuro ha riprogettato un Programmatore Therapy Management System CODMAN® CERTAS™ (di prima generazione) e sviluppato un nuovo Tool Kit CODMAN® CERTAS™ (di seconda generazione). Questo nuovo Tool Kit CODMAN® CERTAS™ (di seconda generazione) contiene miglioramenti per l’indicazione e la regolazione delle impostazioni della valvola.**

Inoltre, alcune componenti del nuovo Tool Kit CODMAN® CERTAS™ (di seconda generazione) non sono compatibili con le componenti del Programmatore Therapy Management System (TMS) CODMAN® CERTAS™ (di prima generazione). In particolare, l’Indicatore di prima generazione non è compatibile con lo strumento di individuazione di seconda generazione.

Sulla base di questa incompatibilità del Tool Kit è molto importante recuperare tutti i dispositivi Therapy Management System CODMAN® CERTAS™ (di prima generazione) e collaborare con il vostro Rappresentante di Zona per completare il processo di richiamo come indicato nel presente Avviso.

Questa incompatibilità è solo tra le componenti del Tool Kit. Il nuovo Tool Kit CODMAN® CERTAS™ (di seconda generazione) è completamente compatibile con le Valvole programmabili CODMAN® CERTAS™ e

può essere utilizzato per il trattamento di pazienti dopo la rimozione dalla vostra struttura del Programmatore Therapy Management System CODMAN® CERTAS™ di prima generazione.

**Prodotti Coinvolti (tutti i lotti):** le unità TMS di prima generazione sono state fornite come codici prodotto separati come riportato di seguito:

**Prodotti Coinvolti (tutti i lotti)**

<b>Codice</b>	<b>GTIN</b>	<b>Descrizione</b>
82-8850	10886704071402	Programmatore Therapy Management System (TMS) CODMAN® CERTAS™ di prima generazione
82-8850D	10886704071419	Programmatore Therapy Management System (TMS) CODMAN® CERTAS™ di prima generazione campione DEMO

**Processo di Richiamo:**

Il vostro Rappresentante di Zona *Codman Neuro* potrà programmare con voi il richiamo dei dispositivi TMS (di prima generazione). Vi fornirà inoltre un training riguardante l'uso del nuovo Tool Kit CODMAN® CERTAS™ (di seconda generazione). Il processo di richiamo dovrà essere documentato utilizzando il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1).

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.**
2. Dopo aver ricevuto la presente notifica Vi preghiamo di 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, 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](mailto:cservice@its.jnj.com)**

3. Prima di restituire i dispositivi TMS, vi preghiamo di assicurarvi che i dispositivi siano puliti/decontaminati in accordo con le policy della vostra struttura.
4. 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 prodotti restituiti.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti ai codici coinvolti.

Se si desidera un nuovo prodotto sarà necessario inviare un nuovo ordine.

5. Vi preghiamo di confermare l' avvenuto training durante la visita di follow-up, firmando il Modulo di Training che vi verrà fornito dal Rappresentante di zona
6. Tenere presente questa Lettera finchè tutti i prodotti elencati di seguito non siano stati restituiti a Johnson & Johnson Medical S.p.A.
7. Conservare una copia di questa Lettera.

Per eventuali domande riguardanti questo Avviso di Sicurezza è possibile rivolgersi al Rappresentante 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 comuniciamo 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



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

Pomezia, 11 Marzo 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO**  
**Ref. 1226348-1/28/15-001R**

**MODULO DI RICHIAMO**

**OGGETTO: Richiamo Volontario del Programmatore Therapy Management System (TMS)  
 CODMAN® CERTAS™**

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**

