



SISTEMI DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATI



CERTQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISO



0028083-18 05/2018-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 10 (A10)

Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 09 Maggio 2018

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistema di chiusura dell'appendice atriale sinistra Coherex Wavecrest® (32mm)

Codice Prodotto: WCR1523

Numeri di lotto: Tutti

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

Gent.le Cliente,

lo scopo di questa comunicazione è di informarVi che Coherex Medical ha iniziato un richiamo volontario del seguente dispositivo:

Sistema di chiusura dell'appendice atriale sinistra Coherex Wavecrest® (32mm), codice prodotto WCR1523.

Questa lettera fornisce informazioni importanti sui prodotti oggetto di questo richiamo e istruzioni circa la loro restituzione a Coherex Medical in caso di giacenza dei prodotti coinvolti.

Panoramica:

In Coherex Medical, c'è un impegno continuo sulla sicurezza del paziente e sul monitoraggio continuo delle prestazioni dei nostri prodotti affinché incontrino le aspettative del cliente.

Il sistema di chiusura dell'appendice atriale sinistra Coherex Wavecrest® (LAA) è usato per occludere l'appendice atriale sinistra e minimizzare il rischio di ictus in pazienti con fibrillazione atriale (AF). Durante la distribuzione del dispositivo verso la sede desiderata, il chirurgo potrebbe avere bisogno di recuperare il dispositivo dentro la guaina di inserimento. Coherex Medical ha notato recentemente che nel tentativo di recuperare il dispositivo da 32mm, la punta della guaina di inserimento può piegarsi o affibbiarsi con conseguente aumento della forza di retrazione e difficoltà o incapacità nel recuperare lo strumento. Complicazioni come danno vascolare, tamponamento cardiaco, versamento pericardico, trauma cranico, emorragia, sanguinamento maggiore e prolungamento dei tempi chirurgici sono altamente poco probabili tuttavia possono verificarsi a causa di questo problema. Il dispositivo funziona come previsto; questo problema è relativo all'interazione tra la guaina di inserimento e lo strumento da 32 mm quando utilizzati in combinazione. Questo problema non è stato osservato con gli strumenti da 22 mm e da 27 mm.

Sono stati riportati a Coherex due casi in cui non è stato possibile ritirare il dispositivo durante l'utilizzo. Nessun evento avverso è stato associato a questi casi. Tuttavia, considerato il potenziale rischio per la sicurezza associato all'impossibilità di recuperare lo strumento, è stato deciso di evitare l'utilizzo ulteriore del dispositivo da 32mm in associazione a una qualsiasi delle guaine di inserimento disponibili.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistema di chiusura dell'appendice atriale sinistra Coherex Wavecrest® (32mm)

Codice Prodotto: WCR1523

Numeri di lotto: Tutti

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 - Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) 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

Il dispositivo una volta impiantato funziona come previsto. I pazienti che hanno un dispositivo da 32mm impiantato non corrono alcun rischio aggiuntivo.

Lotti oggetto del richiamo:

Tutti i lotti del codice prodotto WCR1523.

Ragione per cui siete stati contattati:

Avete ricevuto questa lettera perché i nostri dati indicano che avete ricevuto i dispositivi oggetto di questo richiamo.

Azioni da intraprendere:

- 1) Leggere il presente Avviso di Sicurezza Urgente
- 2) Esaminare immediatamente le vostre giacenze per determinare se siete in possesso dei prodotti coinvolti in questo avviso di sicurezza. Se siete in possesso di questi lotti, siete pregati di rimuoverli e restituirli immediatamente;
- 3) Condividere la presente comunicazione 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;
- 4) Nel caso in cui i dispositivi coinvolti siano stati trasferiti presso altre strutture, Vi preghiamo di contattare tali strutture per organizzare il reso.
- 5) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Richiamo (Allegato 1), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto:

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

- 6) Mantenere una copia di questa comunicazione fino a quando tutti i prodotti coinvolti non verranno restituiti a 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 a 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.

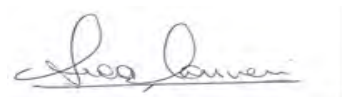
Per eventuali domande riguardanti questo Avviso è possibile rivolgersi allo Specialista di Prodotto di Zona.

Il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso ed è consapevole che Coherex Medical sta volontariamente richiamando questo prodotto.

Coherex Medical si scusa per ogni inconveniente che questo avviso possa causare. La salute e la sicurezza dei nostri pazienti è la nostra prima priorità. Riconosciamo l'alta considerazione che avete verso i nostri prodotti e apprezziamo la Vostra collaborazione in questa faccenda.

Cordiali Saluti,

Allegato 1: Modulo di richiamo



Dott. Luca Carreri
Amministratore Delegato
CSS Franchise

MODULO DI RICHIAMO
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

PER I SISTEMI DI CHIUSURA DELL'APPENDICE ATRIALE SINISTRA (LAA) COHEREX WAVECREST® (32MM) ELENCATI DI SEGUITO:

-CODICE PRODOTTO WCR1523

Tutti i dispositivi Coherex identificati come parte di questo richiamo devono essere rimossi dall'inventario e restituiti a Johnson & Johnson Medical SpA

N.B. Biosense Webster, divisione di Johnson & Johnson Medical SpA, gestirà la disposizione dei dispositivi per Coherex Medical.

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 di seguito, per confermare il ricevimento della notifica di richiamo relativa ai prodotti di cui sopra.

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

Si prega cortesemente di barrare una delle seguenti caselle:

- Il prodotto oggetto del richiamo non è più in nostro possesso poichè tutto l'inventario è stato:
- Usato precedentemente in procedura
 - Precedentemente restituito
 - Precedentemente smaltito
 - Altro, specificare: _____
- Il prodotto oggetto di questo richiamo è stato **segregato** e vengono restituiti i seguenti dispositivi:

Codice Prodotto	Numero di Lotto	Quantità

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE: RAG. SOCIALE _____
CITTÀ _____ PROV. _____
INDIRIZZO _____

NOME E COGNOME _____
(in stampatello): _____

FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA: ___/___/___ FIRMA*: _____

* Firmando confermate di aver compreso l'Avviso di Sicurezza in oggetto, di averlo trasmesso a tutti i Presidi/Reparti interessati, di avere messo in quarantena tutte le unità a vostra disposizione per precludere l'uso del prodotto e che vi terrete in contatto con Johnson & Johnson Medical SpA per la gestione della restituzione del prodotto.

Nota: se il Modulo di Richiamo risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina della Notifica.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistema di chiusura dell'appendice atriale sinistra Coherex Wavecrest® (32mm)
Codice Prodotto: WCR1523
Numeri di lotto: Tutti

NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE, VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE:

LUOGO DI RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/S
ALA OPERATORIA:

INDIRIZZO _____

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Sistema di chiusura dell'appendice atriale sinistra Coherex Wavecrest® (32mm)
Codice Prodotto: WCR1523
Numeri di lotto: Tutti