



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 10 giugno 2013

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE **Sistema di Infusione programmabile MedStream™**

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

Gentile Cliente,

Con questa lettera si intende fornire importanti informazioni sulla sicurezza nonché raccomandazioni sulla gestione dei pazienti relativamente ad un esiguo numero di pompe MedStream che potrebbero avere un'adeguata calibrazione del Sensore del Livello di riempimento (FLS). *Codman Neuro* informa tutti i medici che assistono pazienti con impiantata la pompa MedStream di aiutarci nell'identificazione e gestione dei dispositivi difettosi. Inoltre Codman sta effettuando il richiamo dal mercato di tutte le pompe non impiantate.

Dispositivi potenzialmente coinvolti

Tutti i numeri di serie distribuiti finora aventi come codice di prodotto 91-4200 (pompa 20 ml) e 91-4201 (pompa 40 ml) sono potenzialmente difettosi. Il prodotto non sarà disponibile per la fornitura durante il periodo di risoluzione del problema.

Descrizione del problema relativo al dispositivo

Il FLS è un componente del sistema MedStream che misura il volume rimanente di farmaco nel serbatoio della pompa ed invia questo valore attraverso l'Unità di Controllo MedStream (Programmatore). La misurazione del volume del farmaco è usata per calcolare la data di riempimento raccomandata la quale si basa sul flusso medio giornaliero rilasciato dalla pompa.

In alcuni casi, la calibrazione del FLS potrebbe aver subito un'alterazione durante il processo di sterilizzazione. Un FLS non calibrato potrebbe indicare un volume di farmaco residuo superiore o inferiore rispetto alla quantità residua. Tale errore potrebbe avere le seguenti conseguenze sulla funzionalità della pompa:

- Il segnale acustico di allarme che segnala il livello minimo della pompa, normalmente impostato a 3 mL, potrebbe attivarsi significativamente in anticipo o in ritardo.
- La data calcolata dall'Unità di Controllo raccomandata per il riempimento risulta errata.

Potenziale Impatto Clinico

Le manifestazioni cliniche di una pompa con un FLS non correttamente calibrato potrebbero includere:

- Un significativo sottodosaggio clinico se il serbatoio della pompa è vuoto.

- Un ritorno dei sintomi e/o crisi di astinenza che potrebbero insorgere se il volume nella pompa non è riportato correttamente e il medico effettua un cambiamento dei livelli di dosaggio.

In caso si verificassero sintomi di sottodosaggio, consultare l'etichettatura farmaco.

Prevalenza del problema

Sulla base dei reclami pervenuti, tale anomalia potrebbe riguardare circa l'1% delle pompe MedStream impiantate. Tuttavia non sono stati riportati decessi o lesioni permanenti correlate al problema .

Azioni da intraprendere:

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Esaminare le Vostre scorte per stabilire se avete i codici prodotto coinvolti e interromperne l'utilizzo immediatamente.**
2. Compilare, in tutte le sue parti, e rispedire il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo
3. **Identificare le Pompe impiantate con un FLS non calibrato.** Seguire le raccomandazioni riportate nel Modulo "Metodo di identificazione delle pompe con un FLS non calibrato" (Allegato 2) , durante la successiva sessione programmata di riempimento o il prima possibile se il paziente è sintomatico.
4. Se la pompa è identificata come dispositivo avente il FLS non calibrato, informare il vostro rappresentante di zona Codman Neuro utilizzando lo stesso modulo.
5. Seguire le raccomandazioni riportate qui di seguito per la gestione dei pazienti che sono stati identificati come portatori di pompe con FLS non calibrato. (Nessuna azione deve essere effettuata sui pazienti con pompe con FLS calibrato)
 - a. La data di riempimento della pompa dovrà essere calcolata manualmente ad ogni appuntamento di ricarica. Nel caso in cui si desideri assistenza per questo processo contattare il proprio rappresentante di zona Codman Neuro.
 - b. Informare i pazienti della non corretta calibrazione del FLS che ha un impatto sull'attivazione dell'allarme di riempimento e sulla data calcolata di riempimento. La pompa comunque continuerà ad erogare correttamente il farmaco. Le normali funzioni della pompa non vengono compromesse. All'interno vi è incluso un modello di lettera per assistenza al paziente (Allegato 3).
 - c. Continuare ad informare il paziente e chi lo assiste circa i sintomi dovuti al sottodosaggio del farmaco e alle crisi di astinenza. Istruire il paziente a chiedere assistenza medica immediata in caso di sintomi persistenti o di comparsa di crisi di astinenza.
6. 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

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo 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

In caso di necessità, il nostro Specialista di Prodotto di zona Vi aiuterà a completare questa procedura di richiamo volontario di prodotto.

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 a codici diversi da quelli coinvolti.

Perché siete stati contattati:

State ricevendo questa lettera perché i nostri registri indicano che avete ricevuto prodotti dei codici coinvolti.

Assistenza Disponibile:

In caso di necessità vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante di zona. Vi preghiamo di riportare ogni malfunzionamento o evento avverso correlato a questo dispositivo al vostro rappresentante di zona.

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

Allegato 1 : Modulo di richiamo

Allegato 2 : Metodo di identificazione delle pompe con un FLS non calibrato

Allegato 3 : Modello di lettera per il paziente

Distinti saluti,



Giovanni Giorgi
General Manager

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

MODULO DI RICHIAMO**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE****Sistema di Infusione programmabile MedStream™**

Con il presente modulo si conferma il ricevimento dell'Avviso di sicurezza urgente in oggetto inviato da Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Vi preghiamo di restituire il presente modulo, compilato in tutte le sue parti e 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 / non impiantati** 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**

DA RESTITUIRE VIA FAX O E-MAIL A:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
Sig.ra Maria Grazia Distefano
Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505 – e-mail: cservice@its.jnj.com

Codice Prodotto	Numero di serie	Quantità (Singole unità)
91-4200		
91-4201		

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.

Modulo di identificazione delle pompe con un FLS non calibrato

La *Procedura di Identificazione* è quasi identica alla *Procedura di Ricarica MedStream* che normalmente viene seguita, tranne gli step in **GRASSETTO** che sono specifici per la *Procedura di Identificazione*.

ISTRUZIONI		DATA						
Step 1	Esaminare la pompa							
	Registrare il VOLUME A SINISTRA come riportato sull'Unità di controllo seguente. ----->	_____ mL						
Step 2	Selezionare la RICARICA DELLA POMPA dal menù dell' Unità di Controllo. Programmare la dose prescritta.							
Step 3	Preparare le siringhe da 10 mL di farmaco e preparare il paziente							
Step 4	Svuotare il serbatoio della pompa con la siringa di raccolta.							
	Registrare il volume residuo nella siringa di raccolta. ----->	_____ mL						
Step 5	Preparare il kit di riempimento con il farmaco							
	Riempire la pompa con un "Volume Test" di farmaco come segue. <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Capacità del serbatoio</td> <td>20 mL</td> <td>40 mL</td> </tr> <tr> <td>Volume Test</td> <td>15 mL</td> <td>30 mL</td> </tr> </table> Registrare il volume ATTUALE di farmaco nella siringa preparata: Siringa 1 _____ mL Siringa 2 _____ mL Siringa 3 _____ mL (se necessaria) TOTALE registrato -----> NOTA: Il volume totale dovrebbe essere uguale ~15mL o ~30mL	Capacità del serbatoio	20 mL	40 mL	Volume Test	15 mL	30 mL	_____ mL
Capacità del serbatoio	20 mL	40 mL						
Volume Test	15 mL	30 mL						
Step 6	Riempire la pompa con il "volume test" di farmaco prescritto come definito sopra.							
Step 7	Lasciare l'ago caricato nel setto, scrivere i dati di programmazione della pompa attraverso l'Unità di Controllo.							
Step 8	Esaminare la pompa in modo da ottenere la lettura del Sensore di Livello Pieno.							
	Registrare il VOLUME RESIDUO come riportato nell'Unità di Controllo qui di seguito.	_____ mL						
	Sottrarre il volume registrato come "A" dal volume registrato come "B" e registrare l'Errore Calcolato ----->	_____ mL						
Step 9	Riempire la pompa con il volume rimanente di farmaco prescritto.							
Step 10	Esaminare la pompa e stampare il log di transazione come promemoria .							

A

B

C

Procedura di identificazione di un FLS decalibrato

Foglio dei Risultati del Test

Nome del Medico: _____

Nome dell'Ospedale: _____

Data: _____

Serie della Pompa #: _____

C

Errore Calcolato, riportato come "C" sul foglio di lavoro

_____ mL



Se l'**Errore Calcolato** è pari a **3 mL *** o meno, il sensore di livello di riempimento sta lavorando correttamente. Nessuna operazione aggiuntiva è richiesta.



Se l'**Errore Calcolato** è superiore a **3 mL***, il sensore di livello di riempimento non è calibrato.

Seguire le linee guida sulla gestione del paziente mostrate nell' Avviso di sicurezza del Dispositivo Medico.

Gentilmente presentare un reclamo del prodotto al suo rappresentate di zona *Codman Neuro* se l'errore calcolato è superiore a 3 mL, e fornire una copia completa del foglio con i risultati del test insieme al modulo di identificazione calibrazione.

*La specificazione dell'accuratezza dell' FLS è +/- 1mL. Comunque, le misurazioni cliniche possono variare a causa degli errori relativi all'accuratezza della siringa, errore umano, e perdita di farmaco durante la preparazione. Quindi, +/- 3 mL è la linea guida per determinare la funzione corretta dell'FLS.

SE AVETE IDENTIFICATO UNA POMPA CON UN SENSORE DI LIVELLO DI SERBATOIO NON CALIBRATO, GENTILMENTE FORNITE IL FOGLIO DEI RISULTATI DEL TEST ED IL FOGLIO DI LAVORO AL VOSTRO RAPPRESENTANTE DI ZONA CODMAN NEURO

Data.....

**Modello di Lettera dal Medico al Paziente con MedStream impiantato.
Sistema di Infusione Programmabile.**

Gent.le paziente,

La contatto per comunicarLe un aggiornamento in merito alla Pompa Programmabile di Infusione MedStream® che Lei (o un membro della sua famiglia) ha impiantato come sistema di infusione del farmaco.

Il produttore dell'impianto ha rilevato un non corretto funzionamento del sensore in una esigua percentuale (1%)* delle pompe MedStream. Tale sensore elettronico misura il volume di farmaco residuo all'interno del serbatoio della pompa e determina elettronicamente il successivo riempimento. Tuttavia ciò non deve destare preoccupazione in quanto la pompa continua a fornire accuratamente il quantitativo di medicamento atto a soddisfare il suo fabbisogno giornaliero e le altre funzioni della pompa non risultano compromesse.

Nonostante il non corretto funzionamento del sensore risulti estremamente raro, desidererei verificare nel prossimo appuntamento la regolare funzionalità della pompa che Le è stata impiantata. Inoltre nel caso in cui venisse rilevato un difetto, concorderemo eventuali alternative. La invito intanto a contattarmi nel caso in cui venissero riscontrati sintomi o eventuali disturbi riconducibili ad un cattivo funzionamento della pompa.

Nell'attesa colgo l'occasione per porgerLe i miei più cordiali saluti.

*Sulla base di reclami riportati.