INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 16 gennaio 2011

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto: Richiamo dal mercato del Trapano cranico manuale Codman, limitatamente ad alcuni codici e lotti specifici riportati nel Modulo di Richiamo allegato

Alla c.a. del Direttore Sanitario e del Responsabile della Vigilanza per i Dispositivi Medici

Gentile cliente,

Codman ha deciso di avviare un richiamo volontario di alcuni lotti specifici dei codici di prodotto elencati di seguito. Codman ha infatti stabilito, in seguito a test e verifiche approfondite, che la confezione sterile potrebbe essere compromessa a causa della presenza di crepe nel vassoio impiegato per confezionare i prodotti. Se il difetto non venisse rilevato, potrebbero essere utilizzati dispositivi non sterili.

La causa del problema è da attribuire al materiale con cui è costituito il vassoio che è risultato non idoneo ad impedire la formazione di crepe quando i vassoi vengono sottoposti ai severi test di trasporto. Il cambiamento della fonte di approvvigionamento della materia prima con cui è fabbricato il vassoio ha determinato tale difetto. Le unità coinvolte in questo richiamo sono associate a tutti i dispositivi che sono stati confezionati utilizzando la nuova fonte di approvvigionamento di questa nuova materia prima.

Codici di prodotto coinvolti:

Codice prodotto	Descrizione
80-1185	Guida Ghajar Kit ventricolostomia
80-1190	Kit ICP monouso metallico Codman
80-1196	Kit ICP monouso in plastica Codman, adulto
82-6607	Trapano cranico manuale Codman

Tuttavia dai dati in nostro possesso risulta che l'unico codice distribuito in Italia dalla Johnson & Johnson Medical S.p.A. è il Trapano cranico manuale codice 82-6607.

Consigli clinici

Non vi sono suggerimenti di carattere clinico. La rimozione dalle proprie scorte e la restituzione dei dispositivi coinvolti devono essere effettuate urgentemente in modo da ridurre la possibilità di esporre i pazienti a un maggiore rischio di infezione.

Disponibilità dei prodotti

Si prega di contattare il product specialist di zona Codman per eventuali prodotti alternativi.

Misure da intraprendere

Il Vostro aiuto è necessario per garantire che i prodotti appartenenti ai codici e ai lotti specifici riportati nel Modulo di Richiamo allegato vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete i Trapani cranici manuali Codman appartenenti ai codici e ai lotti interessati. Rimuovere i trapani oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata.

2. Compilare e rispedire il Modulo di Richiamo allegato alla presente lettera alla Johnson & Johnson Medical S.p.A., anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato dal richiamo.

Vi preghiamo di restituire il Modulo di Richiamo al più presto e comunque entro e non oltre il **07 febbraio 2011** a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c.a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-911 94 505

In caso di necessità, il nostro Product Specialist di zona Vi aiuterà a completare la 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. Alla restituzione del prodotto, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà la relativa nota di credito per tutte le unità restituite.

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza

Queste informazioni devono essere messe a conoscenza di tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi oggetto di richiamo possano essere stati trasferiti. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo richiamo potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

Vi preghiamo di mantenere alto il livello di consapevolezza su questo avviso e la conseguente azione durante un periodo di tempo adeguato per assicurare l'efficienza dell'azione correttiva.

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

Distinti saluti,

Dott. Federico Boldrin
Business Unit Director Divisione Codman
Johnson & Johnson Medical S.p.A.

ATTENZIONE: RICHIAMO URGENTE VOLONTARIO DI PRODOTTO

MODULO DI RICHIAMO

OGGETTO: **Richiamo dal Mercato dei Trapani cranici manuali Codman, limitatamente ad alcuni codici e lotti specifici**

Restituire il presente modulo, debitamente firmato, **quanto prima** e, comunque, entro e non oltre il **07/02/2011**, inviandolo al numero di fax indicato 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 lotti di prodotto 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,**
   confermare la Vs. disponibilità a 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: _____CITTA'_____

NOME E COGNOME (in stampatello): _____ FUNZIONE: _____ TEL: _____

DATA / FIRMA: ___/__/__ _____

DA RESTITUIRE VIA FAX AL NUMERO:
06/91194505

Per ulteriori informazioni, contattare:
Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
Sig.ra Maria Grazia Distefano
Tel. 06/91194500 – Fax 06/91194505

Codice	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
80-1185	421302	
	424870	
	424871	
	SW10-3731	
	427693	
	429015	
	430532	
	434231	
	MA216	
	BB235	
	BB317	
	DB214	
	EB338	
	GB263	
	JB240	
	KB216	
	MB219	
80-1190	421298	
	422002	
	SW103730	
	444161	
	KA291	
	AB243	
	DB319	
	FB302	
	JB212	
80-1196	404206	
	426891	
	KA209	
	MB270	
82-6607	421254	
	421255	
	422689	

Codice	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-6607	429084	
	429085	
	429086	
	430880	
	430881	
	430882	
	430883	
	430884	
	430885	
	430886	
	434297	
	434298	
	434299	
	JA272	
	JA296	
	JA238	
	KA230	
	KA265	
	LA212	
	LA247	
	LA279	
	MA215	
	MA254	
	MA299	
	AB207	
	AB288	
	AB289	
	BB312	
	CB250	
	DB203	
	DB204	
	DB207	
	EB328	
	EB329	
	EB343	
	EB344	
	FB232	

Codice	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-6607 (continua)	422690	
	422691	
	422692	
	422693	
	422694	
	422695	
	422696	
	422697	
	422698	
	422699	
	422700	
	425478	
	424537	
	429080	
	429081	
	429082	
	429083	

Codice	Numero di lotto	Q.tà da restituire (singole unità)
82-6607	FB238	
	FB345	
	GB204	
	GB205	
	GB206	
	GB287	
	HB201	
	HB202	
	HB280	
	JB200	
	JB288	
	KB210	
	KB276	
	KB277	
	LB253	
	LB303	
	LB304	
	MB255	

IMPORTANTE:
NEL CASO IN CUI ABBIATE PRODOTTO DA RESTITUIRE VI PREGHIAMO DI COMPILARE LA PARTE SOTTOSTANTE. PER LA DISPONIBILITÀ DI PRODOTTI SOSTITUTIVI, CONTATTARE IL RESPONSABILE DI ZONA.

LUOGO DEL RITIRO DEL MATERIALE RICHIAMATO

FARMACIA/MAGAZZINO/SALA OPERATORIA _____

VIA _____ **CITTÀ** _____

PERSONA INCARICATA PER LA RESTITUZIONE DEL MATERIALE

NOMINATIVO _____**TELEFONO** _____