INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 21 luglio 2011

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Oggetto: **Richiamo dal mercato delle Pompe infusionali programmabili MEDSTREAM® Codman, codici prodotto 91-4200 (20 ml) e 91-4201 (40 ml), tutti i lotti**

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

Gentile Cliente,
Codman ha deciso di avviare volontariamente un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) che prevede il richiamo volontario dei dispositivi in oggetto. Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di informarVi su un potenziale errore di comunicazione che può verificarsi durante l'utilizzo delle Pompe infusionali impiantabili programmabili MEDSTREAM.

Eventi occorsi
Questo avviso di sicurezza è scaturito da due reclami pervenuti al Fabbricante. In queste due segnalazioni veniva notato che dopo l'inizializzazione della terapia e l'interrogazione, l'Unità di Controllo visualizzava l'errore *"Transmission Error [3]" (Errore di trasmissione 3)*. Successivamente l'Unità di Controllo non era in grado di comunicare lo stato della pompa né di inviarle nuovi comandi. Entrambe le pompe sono state espiantate e restituite alla Codman per effettuare test e verifiche approfondite.

Causa primaria
È stato stabilito che la causa primaria di tali eventi derivava da un problema di comunicazione con l'Unità di Controllo. In rari casi l'Unità di Controllo potrebbe corrompere i dati trasferiti dalla pompa.

Impatto sulle prestazioni della pompa
I dati corrotti possono avere il seguente impatto sule prestazioni della pompa, a seconda del momento in cui si verifica l'errata comunicazione.

CASO A: l'errata comunicazione si verifica durante *l'inizializzazione della terapia*
L'inizializzazione della terapia è il processo in cui le informazioni sulla prescrizione del paziente, compresi il nome del farmaco, la concentrazione e la velocità di infusione, vengono trasferite nella pompa subito dopo l'impianto. Se si verifica un'errata comunicazione durante questo processo, può succedere quanto segue:

1. La velocità di infusione della pompa potrebbe essere impostata su un valore diverso dalla sua velocità di flusso prevista, creando in questo modo un rischio di sovradosaggio o sottodosaggio del farmaco per il paziente.
2. L'Unità di Controllo potrebbe visualizzare il messaggio *"Transmission Error [3]" (Errore di trasmissione 3)* e potrebbe non essere più in grado di visualizzare lo stato della pompa né di inviarle nuovi comandi.

CASO B: l'errata comunicazione si verifica durante il mantenimento della terapia
Per *mantenimento della terapia* si intendono tutte le modalità di infusione successive alla inizializzazione della terapia, compresi i riempimenti della pompa (Refill), il bolo, il bolo ponte, il bolo primario ed arresto della pompa.

Se durante questo processo avviene un'errata comunicazione, l'Unità di Controllo potrebbe non visualizzare il corretto stato della pompa, nonostante il fatto che la pompa stia funzionando correttamente. Si possono verificare le quattro situazioni descritte di seguito:

Modalità	**Stato erroneo**
Bolo ponte	Nella videata riassuntiva potrebbero essere visualizzate una durata del bolo e una velocità di flusso errate
Arresto pompa	L'unità di controllo potrebbe erroneamente indicare che la pompa si trova in modalità di bolo singolo o di transizione
Modalità riempimento (refill)	L'unità di controllo potrebbe erroneamente indicare che la pompa si trova in modalità di arresto
Modalità bolo (singolo, ponte o primario)	L'unità di controllo potrebbe erroneamente indicare che la pompa si trova in modalità di programmazione

Azioni richieste
Il Vostro aiuto è necessario per garantire che tutti i lotti i prodotti appartenenti ai codici **91-4200 (20 ml) e 91-4201 (40 ml)**, anche riportati nel Modulo di Richiamo allegato vengano individuati, conteggiati e restituiti alla Johnson & Johnson Medical S.p.A.

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

Per quanto sopra esposto Vi preghiamo di:

1. **Non impiantare nuove** Pompe MEDSTREAM® al fine di eliminare il rischio di un'errata comunicazione durante *l'inizializzazione della terapia* secondo quanto riportato nel CASO A sopra descritto, fino all'implementazione di una soluzione.
2. Controllare immediatamente le scorte per verificare se avete dispositivi oggetto del richiamo ed accantonarli in area segregata.
3. 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 **05/08/2011** 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 Specialista di prodotto 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.

Consigli clinici per le pompe MEDSTREAM già impiantate
Codman non raccomanda l'espianto delle pompe che sono state impiantate con successo e senza la visualizzazione del messaggio *"Transmission Error [3]" (Errore di trasmissione 3)* durante l'interrogazione

successiva all'inizializzazione della terapia. Prevediamo che tali pompe continueranno a funzionare correttamente.

Per evitare di creare disagi nella cura dei pazienti, Vi preghiamo di continuare a utilizzare normalmente le Unità di Controllo. Se durante una delle modalità di Mantenimento della terapia viene visualizzato da parte dell'Unità di Controllo uno stato erroneo come riportato al paragrafo CASO B sopra descritto, Vi preghiamo di informare l'Assistenza Tecnica Codman chiamando il numero +39 0691194543 (sede Italiana) oppure il numero +41-329348443 (centrale di assistenza tecnica Svizzera) e di richiedere un'Unità di Controllo sostitutiva allo Specialista di prodotto di zona.

Azione correttiva
Le nostre indagini hanno stabilito che il problema dell'errore di comunicazione può essere risolto mediante un aggiornamento del software dell'Unità di Controllo. Questa è una priorità urgente per Codman e sarà cura dello Specialista di prodotto di zona tenerVi informati sull'andamento dell'implementazione di tale soluzione.

Ci dispiace di dover intraprendere questa azione e ci impegniamo a risolvere il problema il più velocemente possibile.

Distribuzione del presente Avviso di Sicurezza
Vi preghiamo di condividere queste informazioni con il personale che effettua i riempimenti delle pompe. Inoltre, questo avviso deve essere trasmesso a tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale i dispositivi potenzialmente coinvolti possano essere stati trasferiti o nella quale i pazienti impiantati con queste pompe possano ricevere trattamenti che abbiano un impatto sulla pompa.

Informazioni di contatto
Per eventuali domande riguardanti questo avviso di sicurezza è possibile rivolgersi allo Specialista di prodotto di zona oppure alla sede Codman italiana al numero+39 0691194543. Inoltre, è possibile ottenere supporto tecnico contattando la sede Codman in Svizzera al numero +41-329348443.

Persona da contattare presso il Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Lynn Heaver
Tel. +44-1344-871147
Fax +44-1344-871120

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

Distinti saluti,

Dott. Federico Boldrin
General Manager DePuy Franchise
Johnson & Johnson Medical S.p.A.