



Pomezia, 1 Ottobre 2014

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L 51mm - FSN 2014473

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L 51mm

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
02.115.350S	Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L 51mm	3615607; 7558161; 7558160; 8308108; 8381949; 8487230; 7558161; 3615606; 8924051; 8858427; 8425447.

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario relativo ai prodotti, codice e lotti sopra menzionati. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario. Synthes vi chiede di acquisire le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza e di compilare il modulo di Ricezione allegato alla presente comunicazione.

Nota Importante

Il presente Avviso deve essere condiviso e 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.

Descrizione del Problema:

La documentazione originale dell'etichetta fornisce informazioni non corrette per il codice 02.115.350S etichettato come Placca L anzichè Placca T. Il nome del prodotto riportato sull'etichetta si riferisce non correttamente ad un prodotto a forma di "L" ("Placca VA-LCP Dorsale L-DRP 2.4"), mentre il prodotto ha una forma a "T" e la corretta denominazione dovrebbe essere "Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale". La figura sull'etichetta, comunque, si riferisce correttamente ad un prodotto a forma di "T".



La causa principale è stata la mancata verifica delle informazioni tecniche sul retro dell'etichetta finale del prodotto rispetto alle specifiche di prodotto, tra cui i disegni di progettazione.

Pericolo Potenziale:

La figura sull'etichetta, o la visualizzazione del prodotto attraverso la finestra trasparente, consentirebbe allo staff di sala operatoria di rilevare la non conformità. L'individuazione della non conformità può portare a confusione e insoddisfazione degli utenti.

Il prodotto etichettato erroneamente non deve essere utilizzato e deve essere recuperato un nuovo prodotto. Tipicamente molti prodotti sterili sono ordinati, forniti e disponibili per il personale di sala operatoria. Tuttavia, nel caso in cui i prodotti non fossero immediatamente disponibili, potrebbe verificarsi un lieve prolungamento del tempo operatorio.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

1. Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Ricezione 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.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezza@jimm.pec.it

2. Condividere il presente Avviso 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.
3. Conservare una copia di questa Lettera.

Vi comunichiamo che il Ministero della Salute Italiano è già stato debitamente informato sul presente Avviso di Sicurezza. Synthes GmbH ha intrapreso questa azione in maniera volontaria.

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.

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

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.



Cordiali Saluti

Allegati

Allegato 1: Modulo di Ricezione

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Giovanni Giorgi', with a long horizontal flourish underneath.

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L 51mm - FSN 2014473

OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L 51mm

Codice Prodotto	Descrizione	Numeri di Lotto
02.115.350S	Placca VA-LCP 2.4 a T p/radio distale dorsale, L 51mm	3615607; 7558161; 7558160; 8308108; 8381949; 8487230; 7558161; 3615606; 8924051; 8858427; 8425447.

Vi chiediamo di rispondere tempestivamente a questo Avviso di Sicurezza Urgente, compilando e inviando via fax o e-mail al seguente contatto:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Magazzino di Opera
Via Manara, 10
20090 – Opera
c. a. Cristian Carai
fax: +39 02 57 61 90 18
avvisidisicurezzaajm@pec.it

il presente Modulo entro 3 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

Barrare la casella:

Confermo la ricezione dell'Avviso di Sicurezza.

Sono consapevole delle informazioni fornite relativamente a "Placca VA-LCP 2.4 ad T p/radio distale dorsale, L 51mm"

OSPEDALE/CLINICA/
CASA DI CURA/
DISTRIBUTORE:

CITTÀ _____ PROV. _____

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**