

Organismi accreditati da ACCREDIA



Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 9 Aprile 2015

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO (CORREZIONE)
R2014068 – Adattatore p/sega oscillante

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, RICHIAMO DI PRODOTTO R2014068 – Adattatore p/sega oscillante

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Serie

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di serie
Adattatore per sega oscillante, per codici prodotto n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175	532.021	Tutti i numeri di serie

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH sta avviando un richiamo di prodotto volontario per tutti i Numeri di Serie dell'Adattatore per Sega Oscillante per Colibri/Colibri II/Small Electric Drive (Codice prodotto 532.021). L' Adattatore per Sega Oscillante (532.021) è progettato per l'utilizzo in traumatologia generale, con particolare applicazione nella mano e nel piede comprese procedure chirurgiche come taglio di osso e di tessuti duri.

I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza il/i dispositivo/i coinvolto/i da questo richiamo.

Motivo del Richiamo:

È stato segnalato che l' Adattatore per Sega Oscillante potrebbe sganciarsi durante l'intervento.

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO
R2014068 – Adattatore p/sega oscillante – Lettera
Cliente

Sede legale: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290
Sede operative: Via del Mare, 56, 00040 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via Chiese, 74, 20126 Milano 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

Rischi potenziali:

Se il dispositivo venisse testato in sala operatoria e l'unità non dovesse funzionare, l'operatore molto probabilmente sospenderebbe l'utilizzo della parte coinvolta e ricorrerebbe ad un Adattatore per Sega Oscillante sostitutivo, il che potrebbe condurre ad un ritardo chirurgico.

Se l'Adattatore dovesse sganciarsi durante l'intervento, il paziente potrebbe andare incontro a lesione. Esiste inoltre un potenziale rischio di lesione per l'operatore durante il recupero a causa del bordo affilato dell'Adattatore Oscillante. È stata ricevuta segnalazione di una lesione grave in cui un pezzo si è staccato nel corso di un intervento causando tagli alla mano dell'operatore.

Si prega di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

Vi preghiamo di verificare se siate in possesso di qualcuno dei prodotti coinvolti ed intraprendere le seguenti azioni, a seconda dei casi.

Se **SIETE IN POSSESSO** di qualcuno dei prodotti coinvolti, vi preghiamo di intraprendere le seguenti azioni:

- Eseguire il controllo così come documentato nelle Azioni di Controllo (Allegato 2). Questo controllo deve essere parte di ciascun ciclo di riprocessamento.
- Se doveste rilevare un qualsiasi disassemblamento dell'adattatore o se doveste essere in grado di svitare l'adattatore, non utilizzarlo e restituirlo immediatamente per la riparazione.
- I dispositivi che dovessero funzionare correttamente nel corso del controllo descritto nelle Azioni di Controllo non devono essere restituiti per la riparazione e possono essere utilizzati come previsto. Se necessario, verranno attuate revisione e riparazione nel corso di successive controlli di manutenzione programmati da parte del Synthes Service Center designato.
- Si prega di assicurarsi che i dispositivi siano inviati per la manutenzione come previsto dal programma annuale raccomandato.
- Assicurarsi che chiunque possa essere interessato da questo avviso all'interno della vostra struttura legga attentamente questa lettera.
- Conservare copia di questa comunicazione con ciascuno dei prodotti coinvolti identificati come sopra.
- Completare il Modulo di Richiamo (allegato 1) barrando la casella apposita e indicando che i prodotti coinvolti siano stati individuati ed ispezionati. Inoltre, si prega di indicare quali dei numeri di serie ispezionati siano accettabili e quali necessitino di essere restituiti per assistenza. Vi preghiamo di inserire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma negli spazi a disposizione.
- Restituire il Modulo di Richiamo compilato 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@pec.it

- Per richiedere assistenza per il dispositivo, vi preghiamo di rivolgervi a:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.

Via del Mare, 56 Pratica di Mare
00040 Pomezia (Roma) Italy
c. a. Leonardo Peluso
tel. +39 06 91194407
LPELUSO@ITS.JNJ.com

Se **NON SIETE** in possesso di qualcuno dei dispositivi coinvolti identificati, si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Compilare il Modulo di Richiamo allegato (Allegato 1) barrando la casella apposita e indicando che nessun prodotto coinvolto è stato individuato. Vi preghiamo di inserire il vostro nome, titolo, indirizzo, numero di telefono e firma negli spazi a disposizione. Con la restituzione di questa documentazione si conferma di aver ricevuto l'informazione di richiamo del dispositivo medico.
- Restituire il Modulo di Richiamo compilato 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@pec.it

- Nota: se il Modulo di Richiamo dovesse essere compilato a nome di più di una struttura e/o di singoli, si prega di indicare il nome e l'indirizzo della struttura e/o del singolo nel modulo stesso.

Se qualcuno dei prodotti coinvolti dovesse essere stato inoltrato ad un'altra struttura, si prega di contattare questa struttura per provvedere alla restituzione e fornire loro l'avviso.

In caso di restituzione di unità di prodotto vendute, la Johnson & Johnson Medical S.p.A. emetterà una nota di credito per i prodotti restituiti.

Nessun altro prodotto deve essere restituito. Non verrà emessa alcuna nota di credito per eventuali prodotti restituiti non appartenenti al codice ed ai lotti coinvolti.

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

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Richiamo di Prodotto potrà causarVi, ma Vi assicuriamo che è nostra intenzione rendere questa procedura la più semplice possibile.

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

Vi ringraziamo per la Vostra attenzione e collaborazione.

Cordiali Saluti

Allegati:

Allegato 1: Modulo di Richiamo

Allegato 2: Azioni di Controllo



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

Pomezia, 9 Aprile 2015

Nome dell'Utente: _____

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE - RICHIAMO DI PRODOTTO (CORREZIONE)
R2014068 – Adattatore p/sega oscillante

OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, RICHIAMO DI PRODOTTO R2014068 – Adattatore p/sega oscillante

Descrizione Prodotto, Codice prodotto e Numeri di Serie

Descrizione Prodotto	Codice prodotto	Numeri di serie
Adattatore per sega oscillante, per codici prodotto n. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 e 05.001.175	532.021	Tutti i numeri di serie

Abbiamo individuato e identificato i prodotti in giacenza ed eseguito la procedura di controllo.

Quantità controllata e accettabile:

numero di unità:

numero di serie:

Quantità controllata e da restituire per riparazione:

numero di unità:

numero di serie:

Siamo consapevoli di questa informazione, ma non abbiamo identificato alcun prodotto in giacenza; la quantità controllata è zero.

Nome/Titolo (per favore in stampatello):

Indirizzo:

Numero di Telefono:

Firma e data:

Autorizzazione al Reso numero:

Si prega di compilare e restituire il presente Modulo al più presto e comunque entro tre (3) giorni dal ricevimento della presente al seguente contatto interno:

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

avvisidisicurezzajim@pec.it

Nota: se il Modulo di Richiamo dovesse essere compilato a nome di più di una struttura e/o di singoli, si prega di indicare il nome e l'indirizzo della struttura e/o del singolo nel presente Modulo.

Azioni di Controllo

Azioni di controllo aggiuntive comprese nel Controllo Funzionale per assicurare il corretto funzionamento dell'Adattatore Per Sega Oscillante (532.021)

Le azioni di controllo descritte di seguito devono essere effettuate durante tutti i cicli di riprocessamento per i dispositivi oggetto di questo Richiamo di Prodotto. Queste azioni dovrebbero essere effettuate dopo pulizia e lubrificazione, prima della sterilizzazione.

Istruzioni:

1. Connettere l'Adattatore Per Sega Oscillante al manipolo del Colibri (532. 001) o Colibri II (532.101).
2. Tenere saldamente il manipolo così come l'adattatore. Il manicotto della lama della sega offre una buona aderenza per mantenere correttamente l'adattatore.
3. Applicare sull'adattatore una significativa forza rotazionale in senso antiorario con la mano tenendo contemporaneamente il manipolo fermo. Non usare alcuno strumento o leva per applicare forza.
4. **Se doveste rilevare un qualsiasi disassemblamento dell'adattatore o se doveste essere in grado di svitare l'adattatore, non utilizzarlo e restituirlo immediatamente per la riparazione.**
5. I dispositivi che dovessero funzionare correttamente nel corso del controllo descritto nel presente documento non devono essere restituiti per la riparazione e possono essere utilizzati come previsto. Se necessario, verranno attuate revisione e riparazione nel corso di successive controlli di manutenzione programmati da parte del Synthes Service Center designato.

