



# Johnson & Johnson

MEDICAL S.P.A.

INDIRIZZO OSPEDALE

Pomezia, 24 Luglio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN930202**  
**Regolatore Fine di Pressione**

**Si prega di tenere conto che questo è solo un Avviso di Sicurezza Volontario, non è richiesta la restituzione del Regolatore Fine di Pressione.**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Regolatore Fine di Pressione.**

Descrizione Prodotto, Codice Prodotto e Numeri di Serie

Descrizione Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Serie
Regolatore Fine di Pressione, completo	520.890	2067; 2152; 2237; 2245; 2250; 2253; 2256; 2034; 645-1708-9602; 1806; 2078; 2090; 2282; 2021; 2035; 2102; 2130; 2210; 2239; 2243; 2280; 2285; 1301; 1303; 1633; 1783; 2033; 2062; 2065; 2067; 2076; 2080; 2129; 2150; 2089; 2091; 2216; 2236; 2248; 2249; 2255; 2258; 2262; 2264; 2265; 2266; 2269; 2037; 2084; 2092; 2093; 2096; 2098; 2099; 2104; 2105; 2107; 2109; 2110; 2122; 2124; 2125; 2126; 2127; 2128; 2132; 2238; 2240; 2242; 2247; 2251; 2252; 2257; 2260; 2261; 2267; 2284; 2289; 2296; 2298; 2301; 2302; 201; 2013; 2271; 9999; 2100; 2101; 2103; 2108; 2145; 2146; 2147; 2148; 2209; 2211; 2212; 2213; 2215; 2217; 2223; 2225; 2226; 2227; 2229; 2230; 2231; 2233; 2234; 2235; 2131; 2268; 2066; 1250; 2017; 2018; 2019; 2063; 2088; 2095; 2151; 2202; 2259; 2270; 2275; 2277; 2283; 2286; 2290; 2297; 2299; 2303; 2304; 2201; 2036; 2241; 2246

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN930202

Regolatore Fine di Pressione

Lettera Cliente

Sede legale: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290

Sedi operative: Via del Mare, 56, 00071 Pomezia (RM) Tel. +39 06 911941 Fax +39 06 91194290 – Via M. Buonarroti, 23, 20093 Cologno Monzese (MI) 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

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

Gentile Cliente,

Synthes GmbH, in qualità di fabbricante legale del Regolatore Fine di Pressione, sta emettendo un Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per i sopramenzionati Codici Prodotto con i corrispondenti Numeri di Serie. I nostri dati indicano che potreste avere in giacenza i prodotti oggetto di questo Avviso di Sicurezza Urgente Volontario.

Il Regolatore Fine di Pressione, in combinazione con un'alimentazione centrale di aria compressa non lubrificata, viene utilizzato per ridurre la pressione quando si collegano dei lacci emostatici standard e per collegare dei motori tramite tubi standard.

### Motivo dell' Avviso di Sicurezza:

Il Regolatore Fine di Pressione è connesso ad una alimentazione centrale di aria che è una componente dell'impianto ospedaliero ed ha due connettori, sia per alimentare un motore ad aria che per gonfiare un laccio emostatico. Applicando una forza eccessiva, i tubi dei lacci emostatici potrebbero essere connessi in modo sbagliato al connettore del motore ad aria, il che risulta in una pressione eccessiva e nell'esplosione del laccio emostatico. Si prega di osservare le informazioni e le foto in basso che illustrano le corrette impostazioni di base.

### Impostazioni di Base del Regolatore Fine di Pressione Synthes:

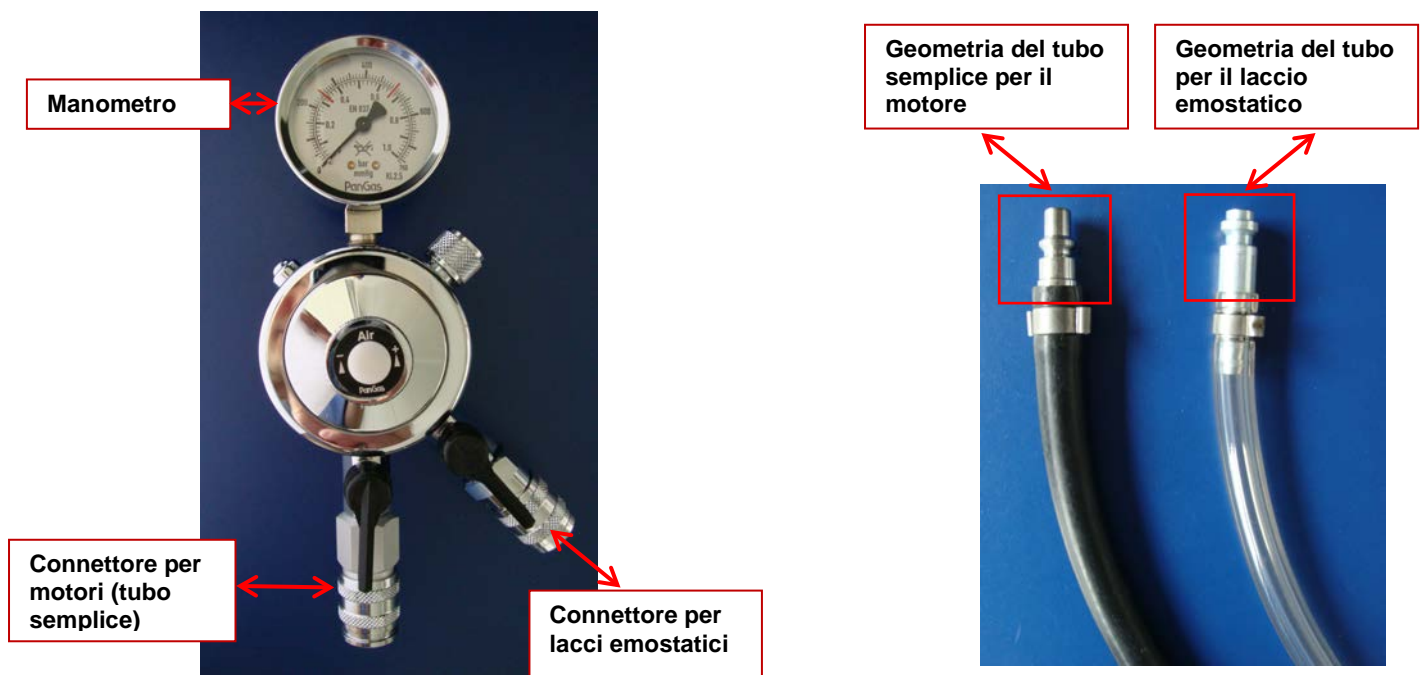


Figura 1: (A) – Regolatore Fine di Pressione (Codice Prodotto 520.890).

(B) **Geometrie dei tubi** – Geometria del tubo semplice per il motore (nero, Codice Prodotto 519.810). Geometria del tubo per il laccio emostatico (bianco, Codice Prodotto 520.890.002).

Come si può vedere sopra, le geometrie dei due tubi sono distinte per es. i tubi rispettivi dovrebbero essere connessi solo ai loro connettori corrispondenti sul Regolatore Fine di Pressione. Ciascun tubo dovrebbe

connettersi al proprio rispettivo connettore facilmente, e non dovrebbe necessitare di una forza eccessiva per essere connesso.

**Rischi Potenziali:**

L'impatto sul paziente è marginale, il prodotto presumibilmente non dovrebbe causare conseguenze avverse sulla salute. L'uso corretto del Regolatore Fine di Pressione è definito chiaramente nelle Istruzioni per l'Uso (IFU)<sup>1</sup>.

**Azioni da intraprendere:**

Vi chiediamo cortesemente di revisionare le informazioni contenute in questo Avviso di Sicurezza e compiere 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 dieci (10) 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**  
[avvisidisicurezzajjm@pec.it](mailto:avvisidisicurezzajjm@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. Se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo nel Modulo di Ricezione.
4. Tenere presente questo avviso.
5. 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.

Cordiali Saluti

---

<sup>1</sup> Si faccia riferimento all'IFU (Istruzioni per l'uso) del Regolatore Fine di Pressione 520.890 (50138324, SE\_103290 AA). Questo documento era incluso con ciascun prodotto.

## **Allegati**

Allegato 1: Modulo di Ricezione

Allegato 2: Impostazioni di Base del Regolatore Fine di Pressione Synthes



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

Pomezia, 24 Luglio 2015

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE VOLONTARIO – FSN930202**  
**Regolatore Fine di Pressione**

**Si prega di tenere conto che questo è solo un Avviso di Sicurezza Volontario, non è richiesta la restituzione del Regolatore Fine di Pressione.**

**OGGETTO: Avviso di Sicurezza Urgente Volontario per Regolatore Fine di Pressione.**

Descrizione Prodotto, Codice Prodotto e Numeri di Serie

Descrizione Prodotto	Codici Prodotto	Numeri di Serie
Regolatore Fine di Pressione, completo	520.890	2067; 2152; 2237; 2245; 2250; 2253; 2256; 2034; 645-1708-9602; 1806; 2078; 2090; 2282; 2021; 2035; 2102; 2130; 2210; 2239; 2243; 2280; 2285; 1301; 1303; 1633; 1783; 2033; 2062; 2065; 2067; 2076; 2080; 2129; 2150; 2089; 2091; 2216; 2236; 2248; 2249; 2255; 2258; 2262; 2264; 2265; 2266; 2269; 2037; 2084; 2092; 2093; 2096; 2098; 2099; 2104; 2105; 2107; 2109; 2110; 2122; 2124; 2125; 2126; 2127; 2128; 2132; 2238; 2240; 2242; 2247; 2251; 2252; 2257; 2260; 2261; 2267; 2284; 2289; 2296; 2298; 2301; 2302; 201; 2013; 2271; 9999; 2100; 2101; 2103; 2108; 2145; 2146; 2147; 2148; 2209; 2211; 2212; 2213; 2215; 2217; 2223; 2225; 2226; 2227; 2229; 2230; 2231; 2233; 2234; 2235; 2131; 2268; 2066; 1250; 2017; 2018; 2019; 2063; 2088; 2095; 2151; 2202; 2259; 2270; 2275; 2277; 2283; 2286; 2290; 2297; 2299; 2303; 2304; 2201; 2036; 2241; 2246

**Barrare la casella:**

- Siamo consapevoli di questa informazione ed abbiamo individuato il Regolatore Fine di Pressione Synthes Power Tool all'interno delle nostre giacenze presso questa struttura. Conserveremo una copia di questa lettera per i nostri archivi.
- Sono consapevole delle informazioni fornite, ma non abbiamo il Regolatore Fine di Pressione Synthes Power Tool presso questa struttura.

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**

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**

[avvisidisicurezzaajjm@pec.it](mailto:avvisidisicurezzaajjm@pec.it)

il presente Modulo entro 10 giorni dal ricevimento, anche nell'eventualità che non abbiate prodotti coinvolti.

**Nota: se il Modulo di Ricezione risponde a nome di più di una struttura e/o individuo, si prega di indicare chiaramente il nome e l'indirizzo della struttura e/o individuo in questa pagina dell'Avviso.**

### Impostazioni di Base del Regolatore Fine di Pressione Synthes:

Al fine di essere in grado di identificare chiaramente le connessioni, il Regolatore Fine di Pressione (Codice Prodotto 520.890) dovrebbe essere tenuto in modo che il manometro sia in posizione verticale. In questa posizione il connettore per i lacci emostatici è in posizione laterale (approssimativamente alle ore 4 se questo fosse il quadrante di un orologio), mentre il connettore per il motore (tubo semplice) punta verso il basso (a ore 6).

Si prega di seguire le ulteriori informazioni fornite nell'IFU e di rispettare le istruzioni di sicurezza in esso contenute.

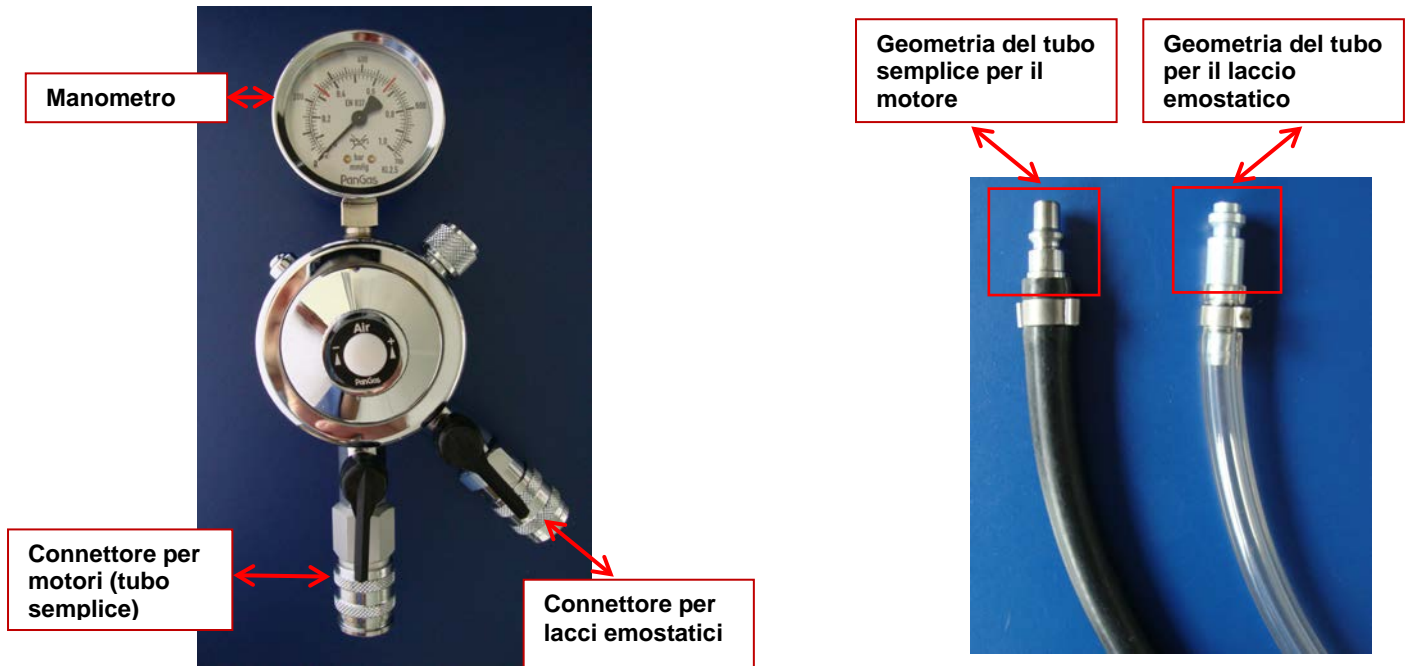


Figura 1: (A) – Regolatore Fine di Pressione (Codice Prodotto 520.890).

(B) **Geometrie dei tubi** – Geometria del tubo semplice per il motore (nero, Codice Prodotto 519.810). Geometria del tubo per il laccio emostatico (bianco, Codice Prodotto 520.890.002).

Come si può vedere sopra, le geometrie dei due tubi sono distinte per es. i tubi rispettivi dovrebbero essere connessi solo ai loro connettori corrispondenti sul Regolatore Fine di Pressione. Ciascun tubo dovrebbe connettersi al proprio rispettivo connettore facilmente, e non dovrebbe necessitare di una forza eccessiva per essere connesso.