



AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Numero del rapporto: 2183787-02/07/2017-001-R
LEGGERE ATTENTAMENTE



Introduttore (guida) bidirezionale MobiCath™, Greatbatch Medical

Numero identificativo Greatbatch	Numero del modello Biosense Webster	Descrizione
1000182-001	D140010	Introduttore (guida) bidirezionale MobiCath™ – A curva piccola
1000182-002	D140011	Introduttore (guida) bidirezionale MobiCath™ – A curva grande

**TUTTI I NUMERI DI LOTTO INDICATI DI SEGUITO SONO COINVOLTI
 RELATIVAMENTE AL MODELLO D140010**

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

**TUTTI I NUMERI DI LOTTO INDICATI DI SEGUITO SONO INTERESSATI
 RELATIVAMENTE AL MODELLO D140011**

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

**NESSUN ALTRO PRODOTTO GREATBATCH È INTERESSATO
 DAL PRESENTE RICHIAMO**

15 febbraio 2017

Gentile Cliente,

la presente comunicazione ha lo scopo di informarla che Greatbatch Medical ha avviato un richiamo volontario dal mercato a livello internazionale a seguito della segnalazione di involucri non sigillati in specifici lotti dell' - introduttore (guida) bidirezionale MobiCath™ a curva grande (numero catalogo: D140011) e a curva piccola (numero catalogo: D140010). Greatbatch Medical è il fabbricante legale del prodotto e Biosense Webster il distributore.

MOTIVI PER L'AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO:

Greatbatch ha ricevuto segnalazioni della probabile mancanza di sigillatura su un lato dell'involucro che potrebbe compromettere la barriera sterile della stesso. Le chiediamo pertanto di rimuovere immediatamente dalle scorte tutti i prodotti con i numeri di lotto specificati nella presente azione correttiva e di restituire il modulo di richiamo al seguente contatto interno:

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano
fax: 06-91194505
e-mail: cservice@its.jnj.com

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.

RISCHI PER LA SALUTE:

Greatbatch ha constatato che nel caso in cui l'involucro dell'introduttore (guida)bidirezionale MobiCath™ non sia sigillato, il prodotto potrebbe risultare non sterile. L'utilizzo di un prodotto non sterile durante gli interventi chirurgici potrebbe avere conseguenze negative per la salute quali infezioni, con effetti indesiderati e/o mortali.

Eventi avversi: Greatbatch non ha ricevuto alcun rapporto relativo a decessi, malattie, lesioni o altri effetti avversi dovuti a questo problema.

ISTRUZIONI:

LA PREGHIAMO DI RISPETTARE LE SEGUENTI ISTRUZIONI PER AIUTARCI NELL'ESPLETAMENTO DEL PRESENTE RICHIAMO

1. Leggere attentamente il presente Richiamo
2. Controllare le giacenze dei prodotti e identificare i lotti di introduttori (guide)bidirezionali MobiCath™ interessati dal richiamo in suo possesso, quindi mettere immediatamente i dispositivi in quarantena.
3. Compilare il Modulo di richiamo indicando la quantità di dispositivi da restituire e inviarlo al seguente contatto interno

Johnson & Johnson Medical S.p.A.
Servizio Clienti
c. a. Sig.ra Maria Grazia Distefano

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.

Il numero del lotto sul prodotto si può trovare:



Si tenga presente che i codici dei lotti interessati dall'azione di richiamo iniziano tutti con la lettera W o X seguita da un numero di 7 cifre.

4. Confermare di aver completato le operazioni necessarie, dettate dalla presente azione correttiva per la sicurezza. La ringraziamo sentitamente per la sua collaborazione.

Assistenza disponibile:

Per eventuali domande relative alla problematica in oggetto, contattare il proprio rappresentante Biosense Webster di zona.

Altre informazioni:

È inoltre possibile segnalare all'Azienda sanitaria locale del proprio ambito territoriale eventuali reazioni indesiderate dovute all'utilizzo di tali prodotti e/o problemi di qualità in base alla linea guida europea MEDDEV 2.12-1 Rev. 8, nonché presentare eventuali richieste pertinenti.

È di vitale importanza segnalare a Biosense Webster eventuali reclami o effetti indesiderati associati all'utilizzo del dispositivo. È possibile riportare eventuali effetti indesiderati al proprio rappresentante Biosense Webster di zona.

Siamo sinceramente spiacenti di questo inconveniente, ma confidiamo nella sua comprensione in quanto abbiamo intrapreso quest'azione per tutelare i pazienti e per garantire la soddisfazione dei nostri clienti.

Cordiali saluti,

Phyllis Piet-Hughes
Senior Manager Quality Compliance
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Allegati:

- 1) Modulo di Richiamo



Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunsfels
Germania