

COMUNICAZIONE DI EMERGENZA SULLA SICUREZZA

18 Giugno 2018

Spettabili clienti,

A seguito di reclami degli utenti, Bovie Medical è venuta a conoscenza di un problema che, se nella rimozione dal trocar/cannula viene applicata più forza di quella prevista nelle specifiche, la punta girevole può essere staccata dall'estremità libera della manopola. Questo può accadere quando la punta del dispositivo viene presa sul bordo all'interno della cannula e viene applicata una forza meccanica significativa su di essa per rilasciarla.

EFFETTO: Se ciò si verifica e non si nota al momento della rimozione, la punta separata può rimanere all'interno del paziente. Non vi sono segnalazioni di lesioni a utenti o pazienti a causa di questo problema.

AZIONI:

1. Interrompere l'uso di tutte le manopole con i numeri di catalogo e di lotto elencati nell'elenco seguente.
2. Restituire immediatamente tutte le manopole interessate dal tuo inventario a Bovie Medical.
3. È possibile utilizzare BVX-330B o BVX-450B come dispositivi sostitutivi poiché queste manopole non contengono il componente difettoso.
4. Per ottenere dispositivi sostitutivi gratuiti o per restituire eventuali manopole non utilizzate, contattare il rappresentante locale Bovie o il servizio clienti ai numeri elencati di seguito.
5. Elenco dei prodotti interessati:

Nome del prodotto	Numeri di catalogo	Numero di lotti
Manopola J-Plasma Precise® 360	BVX-330BR BVX-450BR BVX-330NR BVX-450NR	Tutti i numeri di lotti

SOLUZIONE: Questo problema verrà risolto modificando il processo di produzione e/o la progettazione delle manopole interessate.

Bovie Medical definisce la qualità del prodotto e la soddisfazione del cliente come le nostre priorità principali. Riceverà questa lettera perché la nostra documentazione mostra che ha ricevuto 360 manopole J-Plasma Precise.

Appreziamo il Suo tempo e attenzione, dedicato a leggere questo importante messaggio. Si prega di condividere queste informazioni con il personale chirurgico e conservare questo messaggio come parte della documentazione sui problemi di qualità nella propria struttura. Se ha inviato uno dei prodotti interessati elencati sopra a un'altra struttura, si prega di inviare una copia di questa lettera.

Si prega di compilare e restituire il *Modulo di risposta* allegato entro 10 giorni per essere sicuri che questo messaggio importante è stato ricevuto. Se ha ulteriori domande su questo messaggio, può scrivere a:

- e-mail: corrections@boviemed.com
- Linea telefonica gratuita degli Stati Uniti 1-800-537-2790, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00, ora orientale del Nord America.

Ci scusiamo per l'inconveniente che ciò ha causato a Lei e alla sua struttura.

In fede,



dott. Topaz J. Kirlaw, MBA, MT(ASCP)
Direttore esecutivo per gli affari di qualità e regolamentazione

Applicazione: Modulo di risposta

COMUNICAZIONE DI EMERGENZA SULLA SICUREZZA

Modulo di conferma e ricezione

Nome del prodotto	Numeri di catalogo	Numero di lotto	Stato
			Ricevuto (selezionare uno)
Manopola J-Plasma Precise® 360	BVX-330NR <input type="checkbox"/> Ricevuto <i>(compilare le 2 colonne successive)</i> <input type="checkbox"/> Non è stato ricevuto		<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____

Nome del prodotto	Numeri di catalogo	Numero di lotto	Stato
			Ricevuto (selezionare uno)
Manopola J-Plasma Precise® 360	BVX-450NR <input type="checkbox"/> Ricevuto <i>(compilare le 2 colonne successive)</i> <input type="checkbox"/> Non è stato ricevuto		<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____
			<input type="checkbox"/> Usato <input type="checkbox"/> Da restituire, No _____

Utilizzare la casella dei commenti per eventuali commenti o domande riguardanti la rimozione di questo dispositivo medico e restituire il modulo compilato a corrections@boviemed.com o via fax all'Unità per gli affari regolamentari al numero (+1 727) 388-4697.

Commenti:

Data e firma del compilatore del modulo _____

Nome/Titolo: _____

Nome dell'organizzazione/struttura sanitaria: _____

e-mail: _____