

**Urgente: AVVISO SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO**

**Vibrasat® Pro Wand  
(RIF. 00003922)**

**Tipo di azione: richiamo di prodotto**

**C.a.: Utilizzatori, personale clinico e rivenditori di Möller Medical**

**Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono  
l'immediata attenzione.**

Gentile cliente e/o partner commerciale,

con questa lettera Vi informiamo che Möller Medical GmbH è a conoscenza del fatto che sono state apportate modifiche non autorizzate al nostro Vibrasat® Pro Wand da parte di una società non autorizzata da noi.

Per noi la sicurezza dei nostri pazienti è fondamentale, pertanto desideriamo informarvi in merito ai possibili problemi e soluzioni da adottare in relazione a tali prodotti.

Per un elenco completo di tutti i numeri di riferimento dei prodotti interessati (RIF) e dei numeri di serie (NS), consultare l'Allegato 1.

Tutti gli altri numeri di riferimento del prodotto (RIF) o numeri di serie (NS) non sono interessati.

**Descrizione del problema:**

Nell'ambito delle nostre correnti attività di assistenza, è stato scoperto che il cavo di collegamento tra le unità Vibrasat® Pro Console e Vibrasat® Pro Wand è stato sostituito da un'azienda non autorizzata. Il cavo utilizzato non è conforme alle specifiche definite da Möller Medical e può causare interferenze elettromagnetiche e cortocircuiti elettrici dovuti all'ingresso di liquidi durante l'uso e la pulizia, con conseguenti difetti della qualità.

I possibili effetti possono essere:

- riduzione della sicurezza e delle prestazioni dei prodotti;
- danni fisici ai componenti elettronici;
- rischi per la sicurezza: l'utilizzo di dispositivi medici di qualità non impeccabile può causare danni alla salute dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi.

La sostituzione non autorizzata del cavo non è immediatamente riconoscibile e può essere individuata solo dal nostro personale di assistenza.

**Provvedimenti da adottare da parte dell'utilizzatore e/o del partner commerciale:**

1. Utilizzare l'Allegato 1 per identificare i numeri di serie (NS) nel proprio inventario interessati da questo richiamo del prodotto.
2. Cessare l'utilizzo di tutti i dispositivi in proprio possesso con i numeri di serie (NS) interessati e separarli dagli altri.
3. Compilare il modulo di risposta a pagina 4 e restituirlo immediatamente a [ra@moeller-medical.com](mailto:ra@moeller-medical.com) **entro e non oltre il 12 aprile 2024.**
4. Restituire immediatamente i prodotti interessati, adeguatamente etichettati, insieme all'Allegato 2.

**Prestare attenzione a quanto segue:** previa pulizia e disinfezione dei dispositivi secondo le istruzioni per il ricondizionamento!

5. Inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutte le persone della propria struttura che dovranno essere informate.

Nel caso il prodotto fosse stato trasferito, identificare le strutture interessate e inoltrare loro immediatamente questo avviso.

### **Azioni correttive di Möller Medical**

Möller Medical controllerà i prodotti restituiti e, dopo essersi consultata con i singoli clienti interessati, se possibile riporterà i prodotti alle loro condizioni originali.

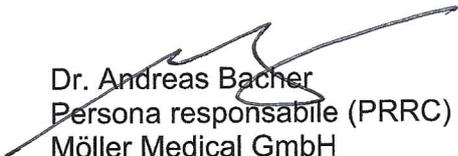
### **Interlocutori**

Per eventuali domande sullo stato delle misure correttive, è possibile inviare un'e-mail all'indirizzo [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com) o telefonare al numero +49 (0) 661 94195 0.

Confermiamo che le autorità di vigilanza competenti sono state e/o saranno informate di queste misure.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e ci rammarichiamo profondamente per questa situazione. Sappiamo che questo richiamo del prodotto può costituire un ulteriore onere per Voi e confidiamo nel Vostro sostegno.

Cordiali saluti,



Dr. Andreas Bacher  
Persona responsabile (PRRC)  
Möller Medical GmbH



Angela Kikowatz  
Addetto alla gestione della qualità  
Möller Medical GmbH



Möller Medical GmbH | Wasserkuppenstr. 29-31 | D-36043 Fulda

CAPA\_1090

## Modulo di risposta - Richiamo volontario del prodotto

Si prega di leggere l'avviso urgente sulla sicurezza del prodotto CAPA\_1090 e di restituire il modulo compilato e firmato il prima possibile e comunque non oltre il **12 aprile 2024** a [ra@moeller-medical.com](mailto:ra@moeller-medical.com).

**Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state adottate come richiesto.**

Spuntare la casella appropriata qui sotto:

- Non siamo in possesso di nessuno dei prodotti interessati secondo l'Allegato 1.  
oppure  
 Siamo in possesso dei prodotti interessati elencati nell'Allegato 1 e confermo che i seguenti prodotti sono stati bloccati come indicato di seguito.

<b>Vibrasat® Pro Wand / RIF. 00003922</b> <b>Numero di serie (NS)</b>

<b>Nome del cliente/partner commerciale:</b>	
<b>Reparto (se applicabile):</b>	
<b>Indirizzo:</b>	
<b>CAP, città:</b>	
<b>Nome del contatto:</b>	
<b>Titolo professionale:</b>	
<b>Numero di telefono del contatto:</b>	
<b>Indirizzo e-mail del contatto:</b>	
<b>Data, firma:</b>	

Möller Medical GmbH  
Postfach 1737 | D-36007 Fulda  
Phone +49 (0) 661 94195-0 | Fax -850  
[www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com)

Geschäftsführer/Managing Director  
Marc Stuwe / Dr. Andreas Bacher  
HRB 5504 · Amtsgericht Fulda ·  
UST-ID-Nr. DE 112 412 704 ·

Sparkasse Fulda | BIC (SWIFT): HELA DE F1FDS  
IBAN: DE19 5305 0180 0040 0144 03  
Hypo Vereinsbank | BIC (SWIFT): HYVE DE MM430  
IBAN: DE41 5032 0191 0008 6002 28  
Commerzbank Fulda | BIC DRESDEFF530  
IBAN DE62 5308 0030 0801 6008 00

**Allegato 1**

**Vibrasat® Pro Wand, RIF. 00003922 - Numeri di serie interessati (NS)**

Numero di serie (NS)	Numero di serie (NS)
19050024	19110184
19050025	19110185
19050027	19110188
19050028	19110189
19050029	20020269
19050030	20020273
19050031	20020279
19070059	20020285
19070064	20080363
19070065	20080364
19070066	20080384
19070067	20080392
19070079	21030478
19070080	21030481
19070085	21030482
19070086	21030489
19070087	21030511
19070089	21030512
19090092	21070516
19110152	21070518
19110154	21070522
19110182	-

## Allegato 2

Gentile cliente,

riceve da noi prodotti (dispositivi, materiali di consumo, accessori e così via) destinati all'uso sull'uomo. Dopo il loro utilizzo, questi prodotti presentano pertanto un elevato rischio di infezione.

Prima della spedizione o della consegna di questi prodotti a noi, è quindi essenziale descrivere accuratamente i possibili rischi ed etichettare chiaramente i prodotti come contaminati. Per ridurre al minimo il rischio per tutte le persone che possono entrare in contatto con il prodotto contaminato durante il trasporto di ritorno e all'interno della nostra azienda, è assolutamente indispensabile la previa disinfezione da parte Sua. La preghiamo di inviarci la debita prova per documentare la disinfezione.

Questo è quanto avviene già per i prodotti aperti in sala operatoria, indipendentemente dal fatto che in seguito siano stati utilizzati sul paziente.

Qualora, in casi giustificati, la disinfezione da parte Sua non fosse possibile, prima della spedizione dovrà essere concordata l'ulteriore procedura. In caso di aumento del rischio biologico, ci riserviamo il diritto di vietare la spedizione e di rifiutare l'accettazione dei materiali restituiti senza preavviso. In generale, accettiamo solo prodotti puliti.

La nota di disinfezione deve essere possibilmente allegata al confezionamento esterno insieme alla bolla di consegna. Nel caso ciò non fosse possibile, questi documenti dovranno essere allegati al prodotto contaminato senza contatto.

L'imballaggio esterno dovrà essere etichettato con il simbolo di pericolo  :**rischio biologico.**

Se ci darà comunicazione anticipata della spedizione prevista, saremo lieti di inviarle le necessarie etichette con i simboli di pericolo.

La ringraziamo in anticipo per la Sua comprensione e collaborazione.

Cordiali saluti  
Möller Medical GmbH

### Indirizzo di consegna:

Möller Medical GmbH, Service, Wasserkuppenstr. 29-31, 36043 Fulda, Germania

La preghiamo di rispondere alle seguenti domande con la dovuta attenzione.

**Denominazione del prodotto: Vibrasaf® Pro Wand, RIF. 00003922**

	Sì	No
I prodotti sono stati utilizzati su persone con malattie infettive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erano presenti malattie soggette a notifica (ad es. infezione da norovirus, ...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ci sono indicazioni di malattie particolarmente infettive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esiste un rischio aumentato di infezione per i nostri dipendenti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esistono altri rischi per i nostri dipendenti o altre informazioni che i nostri dipendenti dovrebbero ricevere? (Nel caso lo spazio non fosse sufficiente, utilizzi un foglio a parte).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I prodotti sono già stati disinfettati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se sì, la disinfezione è stata eseguita nel rispetto delle istruzioni per il ricondizionamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se sì, di quale versione delle istruzioni per il ricondizionamento disponeva?

Nel caso la disinfezione non fosse stata eseguita nel rispetto delle istruzioni per il ricondizionamento, spieghi brevemente come è stata eseguita la disinfezione. (Nel caso lo spazio non fosse sufficiente, utilizzi un foglio a parte).

È presente una prova di disinfezione? (le prove disponibili devono essere accluse)

**Se non è stata effettuata alcuna disinfezione, fornisca una breve spiegazione. Di norma, in questi casi è necessario contattarci (prima della spedizione) per concordare insieme l'ulteriore procedura.** (Nel caso lo spazio non fosse sufficiente, utilizzi un foglio a parte).

\_\_\_\_\_  
Cliente o ragione sociale / Redattore / Data / Firma