



giovedì 27 luglio 2017

**A:** Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
U.O Neurotraumatologia Piazza S. Onofrio 4 , Rome  
Italy  
Tel: + 39 06 68181

**Oggetto:** **FSCA (Azione correttiva di campo) / RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO (CORREZIONE)**

**Prodotto interessato:** ROSA 2.5.8

Prodotto	Numero di serie	Data d'installazione
ROSA 2.5.8	RO09005	08 ottobre 2009



ROSA 2.5.8



Nell'ambito delle attività integrative in corso con Zimmer Biomet, è stata condotta una revisione completa delle richieste e dei sistemi di qualità ROSA. Di conseguenza, sono state identificate diverse azioni correttive di campo e MEDTECH sta implementando una misura di richiamo per i dispositivi ROSA.

MEDTECH desidera informarvi dei potenziali problemi che sono stati identificati per i dispositivi ROSA. Con questa lettera vengono fornite informazioni sulle azioni che dovranno intraprese dagli operatori per correggere la situazione durante l'intervento chirurgico ed anche sulle misure che saranno intraprese da MEDTECH per risolvere questo problema a lungo termine.

I nostri archivi indicano che voi avete ricevuto un prodotto difettoso. Il dispositivo è stato installato l' 8 ottobre 2009

MEDTECH sta attualmente programmando delle correzioni per risolvere questo problema e tali correzioni saranno distribuite sul posto per essere implementate sui dispositivi. Un rappresentante MEDTECH vi contatterà per fissare la data e l'orario di questa attività.

## **Sostituzione del pedale del dispositivo di sorveglianza**

### **Descrizione del problema:**

Durante la procedura chirurgica, in ogni modalità, l'uso di un elettrocoagulatore e dell'interruttore a pedale ad uso medico per far muovere il robot può causare un'interferenza tra i dispositivi, che potrebbe determinare un errore di comunicazione. Questo problema si verifica solo con l'interruttore a pedale modello HERGA.

Nella peggiore delle ipotesi, è possibile che l'interferenza causi molteplici errori di comunicazione e/o lo spegnimento del sistema. In questo caso è possibile che il tempo della procedura chirurgica per il paziente si protragga di più di 30 minuti. Secondo quanto determinato da MEDTECH il rischio di lesione grave derivante da questo problema è basso.

MEDTECH ha ricevuto dai propri clienti 7 reclami relativi a questo problema.

### **Azioni richieste agli utilizzatori:**

In attesa dell'implementazione di una correzione permanente, MEDTECH raccomanda a tutti gli utilizzatori del dispositivo ROSA la seguente azione:

- Interrompere l'uso di elettrocoagulatori insieme all'interruttore a pedale ad uso medico, modello HERGA

### **Azioni correttive MEDTECH:**

MEDTECH si è procurata un modello alternativo di interruttore a pedale ad uso medico, Steute, utilizzabile insieme all'elettrocoagulazione senza interferenze. Un rappresentante MEDTECH vi contatterà per programmare una sostituzione dell'interruttore a pedale HERGA con un interruttore a pedale STEUTE.

### **Trasmissione del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo:**

Vi chiediamo di informare del contenuto di questa lettera il personale di pertinenza che nel vostro dipartimento lavora con il dispositivo ROSA.

### **Responsabilità del chirurgo e del Responsabile della sicurezza**

1. Leggere attentamente la presente notifica e accertarsi che il personale interessato sia a conoscenza del relativo contenuto.
2. Compilare l'Allegato 1 – Certificato di conferma.
  - a. Restituire una copia digitale a [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com)
  - b. Conservare una copia del modulo di conferma negli archivi dei richiami ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione della struttura interessata.
3. Nel caso in cui dopo aver letto la presente notifica desideriate porre ulteriori domande o abbiate dei dubbi, contattate il call center del Servizio clienti al numero +33 (0) 467 107740 tra le 09:00 e le 18:00 CET (UTC+1) dal lunedì al venerdì. Chiamando al di fuori degli orari di apertura del call center è possibile lasciare un messaggio vocale nella segreteria telefonica o essere reindirizzati al numero di un rappresentante reperibile in caso di emergenza. In alternativa, è possibile inviare domande via email a [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com).

### **Altre informazioni**

Questa notifica volontaria di richiamo di dispositivo medico è stata trasmessa alla Food and Drug Administration ("FDA") americana e verrà riportata ad altre Autorità competenti, Organismi notificati ed Enti normativi, come richiesto.

- Per la Direttiva sui Dispositivi Medici UE è possibile utilizzare il Modulo di segnalazione Azione correttiva in campo del Sistema di vigilanza sui Dispositivi medici (MEDDEV 2.1), online dell'Autorità Competente francese: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM);
- [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/67627114609547d5ef2299b53b1d12c0.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/67627114609547d5ef2299b53b1d12c0.pdf)



Ai sensi del 21 CFR 803 e dei Regolamenti sui Dispositivi Medici, i produttori sono tenuti a riportare eventuali gravi lesioni, nella misura in cui un prodotto abbia contribuito o possa aver contribuito all'evento. Vi chiediamo di informare MEDTECH di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti MEDTECH inviando una e-mail a [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com)

Vi informiamo che secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che abbiano ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità competenti a fini di controllo.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato consegnato agli Enti normativi appropriati.

Vi ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dal presente richiamo.

Cordiali saluti

\_\_\_\_\_  
Elise Lagacherie  
QA/RA Manager

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned to the right of the printed name and title.

## ALLEGATO 1 Certificato di conferma

Apponendo la firma sottostante confermo di aver intrapreso le azioni richieste secondo le specifiche della notifica di richiamo.

**Struttura ospedaliera**       **Chirurgo**       **Distributore**

(selezionare l'opzione appropriata)

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Qualifica: \_\_\_\_\_ Telefono: (    ) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Nome della struttura: \_\_\_\_\_

Indirizzo della struttura: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

**Nota:** Il presente modulo deve essere restituito a Medtech prima che questa azione possa ritenersi conclusa in relazione alla vostra struttura. È importante compilare il presente modulo e inviarne una copia per e-mail a: [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com) e [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).