Avviso di sicurezza URGENTE

pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group, Boetzinger Str. 86, 79111 Freiburg, Germania

Richiamo di dispositivo medico

DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (art. n. 1204.002)

14 marzo 2025

Gentile Proprietario/Distributore del Dispositivo,

La invitiamo a inoltrare queste informazioni urgenti a tutti i distributori e utilizzatori che hanno ricevuto il dispositivo indicato qui di seguito.

1. Scopo della presente comunicazione

pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group, sta conducendo un'azione correttiva volontaria sul campo (richiamo) per dispositivi medici relativa all'uso di DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (art. n. 1204.002) in combinazione con Brainlab's Patient Reference Array for Skull Clamp (art. n. 41725) o Brainlab's VV Mayfield Reference Clamp 2.0 (art. n. 41730A).

È stato accertato che in alcuni casi la compatibilità di DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB, con uno dei prodotti Brainlab di cui sopra potrebbe essere compromessa. Ciò potrebbe influire sul posizionamento della matrice di riferimento. In tal caso, non si può escludere un'influenza sul funzionamento del sistema di navigazione.

In base alla valutazione di Black Forest Medical Group, se la deviazione non viene rilevata, non è possibile escludere rischi per il paziente. Non è stato segnalato alcun incidente fino alla data di questa Azione correttiva di sicurezza sul campo.

2. Prodotto interessato

Sono interessati da questa comunicazione i DORO® Easy-Connect Navigation Adaptors, BRAINLAB (art. n. 1204.002) con data di distribuzione pari o anteriore a gennaio 2025.
DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (art n. 1204.002) è utilizzato per collegare le Brainlab Navigation Reference Arrays a DORO® Headrest System.

DORO® Headrest System è un sistema di supporto meccanico impiegato nella chirurgia del distretto testa e collo quando è richiesta una stabilizzazione cranica rigida. Viene montato con vari Base Units/Adaptors al tavolo operatorio. Questo sistema consente il posizionamento e il fissaggio della testa del paziente per l'intervento chirurgico. DORO® Headrest System assicura un'interfaccia per accessori come sistemi retrattori, adattatori per navigazione e altri componenti.

3. Motivo delle azioni descritte

È stato accertato che in alcuni casi la combinazione di DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB, con uno dei prodotti BRAINLAB di cui sopra potrebbe influire sulla precisione del sistema di navigazione.

4. Rischi

L'errore sopra menzionato può essere identificato in base a una verifica della navigazione da parte degli utilizzatori, se la procedura lo consente. Nelle procedure in cui la verifica della navigazione non è possibile, questo errore potrebbe non essere rilevato. In questi casi, non si può escludere il potenziale rischio di lesioni per il paziente. Finora non sono stati segnalati incidenti.

5. Azioni da intraprendere da parte del Cliente/Utilizzatore:

Se ha ricevuto questo Avviso di sicurezza da pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group, è stato identificato come ospedale o utilizzatore cui è stato fornito il prodotto in questione.

Gli ospedali/utilizzatori/distributori in possesso del prodotto in questione sono pregati di

- **esaminare questa notifica** e assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati siano informati di questo Avviso di sicurezza urgente. Se ha ceduto i prodotti interessati a terzi, è pregato di inoltrare una copia di questa comunicazione o di informare la persona di contatto indicata nella sezione 9.
- **interrompere** l'uso del prodotto in questione.
- **controllare** le proprie scorte per verificare la presenza di prodotti interessati.
- **compilare il "Modulo di conferma e ricezione" allegato,** selezionare il tipo di azione correttiva desiderata (riparazione da parte del produttore o riparazione in loco) e restituirlo via fax o e-mail (vedere le informazioni di contatto nella sezione 9 di seguito) a pro med instruments, membro del Black Forest Medical Group, per conferma di ricezione entro e non oltre il 28 marzo 2025.
  Le riparazioni saranno disponibili a partire dal 4 aprile 2025 e potranno essere eseguite solo dopo la ricezione del "Modulo di conferma e ricezione" compilato.

Se, dopo aver esaminato questa notifica, ha ulteriori domande o dubbi, La invitiamo a contattare il Suo rappresentante di vendita DORO®.

6. Informazioni su prodotto e sulla sua distribuzione:

Tabella informativa sul prodotto e sulla sua distribuzione

Prodotto	Art. n.	Codice UDI	Date di distribuzione
DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB	1204.002	04250435506738	Settembre 2011- 28 gennaio 2025

7. Prodotti alternativi da utilizzare

I seguenti prodotti Brainlab potrebbero essere possibili alternative al prodotto oggetto della presente informativa:

- PATIENT REFERENCE ATTACHMENT ARM FOR SKULL CLAMP (art. n. 52001F)

- PATIENT REFERENCE ATTACHMENT FOR SKULL CLAMP (art. n. 41734)

Salvo diverso accordo scritto, non saranno sostenuti costi per la sostituzione di prodotti di terze parti.

Prüfung: Babilon, Lutz
Freigabe: Senger, Benjamin

8. Tipo di intervento da parte di pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group:

Azioni immediate:

- Identificazione di clienti/ospedali/utilizzatori con prodotti interessati
- Richiamo dei prodotti interessati
- Informazione alle autorità nazionali competenti

Azioni correttive:

- Assicurarsi che i dispositivi interessati sul campo siano stati separati dagli altri
- Ripristinare la compatibilità dei dispositivi separati sul campo tramite aggiornamenti gratuiti dei prodotti richiamati mediante:
  - l'aggiornamento dei dispositivi restituiti da parte del reparto assistenza del produttore
  - la fornitura di parti di ricambio per l'aggiornamento dei dispositivi restituiti da parte dell'utilizzatore o di un rappresentante di vendita DORO autorizzato in loco
- Assicurarsi che non vi siano più prodotti difettosi e relativi sottocomponenti sul campo.

9. INFORMAZIONI di contatto per domande e risposte:

Sede centrale in Germania:

Nome	Nicholas Preissler
Reparto	Gestione della qualità
Azienda	pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group
Tel.	+49 761 384 222- 10 Dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:00, CEST (ora legale dell'Europa centrale)
E-mail	complaint@blackforestmedical.com
Fax	+49 761 384 222 81
Indirizzo	Boetzinger Str. 86, 79111 Freiburg, Germania

<u>Se è un cliente statunitense, La invitiamo a indirizzare la Sua risposta alla nostra filiale statunitense: pro med instruments Inc., membro del Black Forest Medical Group</u>

Nome	Nicholas Preissler
Reparto	Gestione della qualità
Azienda	pro med instruments Inc. membro del Black Forest Medical Group
Tel.	+1 239 369 2310 +1 877 225 4086 (numero verde) Dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30, EST (ora standard orientale)
E-mail	complaint@blackforestmedical.com
Fax	+1 239 540 5790
Indirizzo	4529 SE 16th place, Cape Coral FL 33904

pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group si rammarica sinceramente per ogni inconveniente causato alla Sua organizzazione da questa azione.

_____

Lutz Babilon
Direttore QM/RA

Prüfung: Babilon, Lutz
Freigabe: Senger, Benjamin

È assolutamente necessario rispondere ai moduli allegati di conferma e sostituzione del prodotto.

BLACK FOREST MEDICAL GROUP

RISPOSTA AL RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Modulo di conferma e ricezione

È obbligatorio inviare la risposta all'Avviso di sicurezza

pro med instruments GmbH, membro del Black Forest Medical Group
Boetzinger Straße 86
79111 Freiburg, Germania

Richiamo di dispositivo medico
DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB (art. n. 1204.002)

☐ Ho letto e compreso le istruzioni dell'Avviso di sicurezza ricevuto.
☐ Ho controllato le mie scorte e ho separato i prodotti da restituire dal resto degli articoli a magazzino.

Informazioni di contatto

Struttura/Ospedale _____

Referente _____

Indirizzo - Riga 1 _____

Indirizzo - Riga 2 _____

Tel. _____

Indirizzo e-mail _____

Tabella informativa sul prodotto e sulla sua distribuzione
(inserire le informazioni pertinenti sul prodotto nei campi vuoti forniti nella tabella sottostante)

Per tutti i destinatari di questo avviso									**Solo per i rivenditori**	
Prodotto	**Articolo n.**	**Codice UDI**	**Numero di serie**	**Eventi avversi** associati al prodotto/problema noti? (selezionare/descrivere di seguito, se applicabile)		Prodotto **stato/misure** (selezionare la casella appropriata)			**Paese** di consegna	**Il cliente** a cui è stato fornito il prodotto **è stato informato** del presente avviso (selezionare)
				Sì	No/ Non so	il prodotto è stato **rottamato**	il prodotto è stato **restituito per riparazione**	il prodotto **deve essere riparato in loco***		
DORO® Easy-Connect Navigation Adaptor, BRAINLAB	1204.002	4250435506738		☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐
				☐	☐	☐	☐	☐		☐

*Se sta valutando la riparazione in loco, Le forniremo le istruzioni su come procedere una volta ricevuto questo modulo, compilato in ogni sua parte e firmato.

Altre informazioni (relative a eventi avversi ☐):

_____

_____

_____
(Data, firma)