

URGENTE: Avviso di sicurezza per dispositivo medico INFORMAZIONI IMPORTANTI

A: Distributori / Rivenditori / Personale sanitario
Data: 14 Settembre 2020
RIF: CAPA-2020003

Gentile Cliente,

Bien-Air Surgery SA, produttore delle unità di controllo OSSEODUO/OSSEOUNO/OSSEODOC/OSSEOSTAP, ha iniziato un'azione correttiva di campo (**Field Safety Corrective Action**) relativa a dispositivi che potrebbero essere nel vostro magazzino o potrebbero essere stati distribuiti nel vostro territorio. I dettagli di questa azione correttiva sono specificati qui sotto.

Questo avviso deve essere distribuito a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione dove i dispositivi interessati sono stati potenzialmente distribuiti. La preghiamo quindi di trasmettere l'avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione possa avere un impatto.

La preghiamo di considerare con molta attenzione questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo di tempo appropriato per assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

La preghiamo di notificare tutti gli incidenti correlati ai dispositivi al produttore, distributore o rappresentante locale, e all'autorità nazionale competente, in quanto forniscono importanti riscontri.

Questa azione correttiva di campo è stata comunicata a Swissmedic ed è condotta sotto la sua totale supervisione.

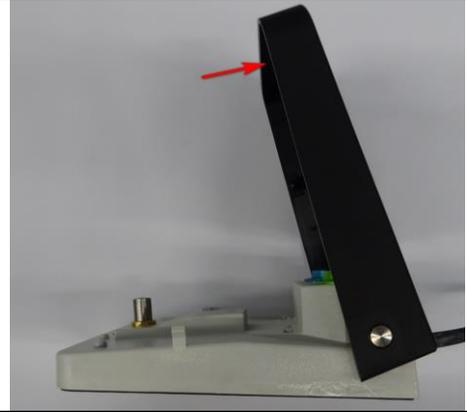
Le chiediamo di **leggere attentamente questo avviso e di seguire le istruzioni** fornite.

PRODOTTO	<p>L'azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action) si applica solamente ai pedali che sono usati per comandare i micromotori con le seguenti unità di controllo:</p> <ul style="list-style-type: none">- OSSEODUO- OSSEOUNO- OSSEODOC- OSSEOSTAP <p>I pedali della Bien-Air Surgery SA coinvolti in questa azione correttiva di campo sono identificabili come segue:</p> <p>Nome Prodotto: OSSEODUO pedale Codice articolo (Catalogo Bien-Air Surgery): Ref. 1600517 & Nome Prodotto: OSSEODOC pedale (usato con OSSEOUNO&OSSEODOC) Codice articolo (Catalogo Bien-Air Surgery): Ref. 1600407 & Nome Prodotto: OSSEOSTAP unità di controllo Codice articolo (Catalogo Bien-Air Surgery): Ref. 1600686</p>
-----------------	---

	Numero di lotto: Vedere tabella sotto per numeri di lotto coinvolti (SN)							
	16YZZZZ		17YZZZZ		18YZZZZ		19YZZZZ	
	16A		17A		18A		19A	
16B		17B		18B		19B		
16C		17C		18C		19C		
16D		17D		18D		19D		
16E		17E		18E		19E		
16F	0001 fino a	17F	0001 fino a	18F	0001 fino a		0001 fino a	
16G	9999	17G	9999	18G	9999		9999	
16H		17H		18H				
16I		17I		18I				
16J		17J		18J				
16K		17K		18K				
16L		17L		18L				
Dove trovare il codice articolo e numero di lotto del pedale:								
Sulla parte inferiore				Dettaglio dell'etichetta				
								
MOTIVO	<p>Questa azione correttiva di campo è stata intrapresa perché esiste la possibilità, bassa, che il magnete collocato all'interno del pedale possa spostarsi o staccarsi durante un intervento chirurgico e quindi questo possa compromettere la sicurezza del dispositivo.</p> <p>L'uso dei dispositivi implicati può comportare il rischio di un'attivazione non voluta o di un motore non arrestabile, azionando il pedale, e Bien-Air Surgery SA intende intraprendere le azioni sotto riportate per minimizzare il rischio.</p>							
ANALISI DEI RISCHI PER LA SALUTE	<p>Prima di implementare e realizzare questa attività correttiva di campo, Bien-Air Surgery SA ha condotto una dettagliata analisi dei rischi per la salute (Health Hazard Analysis-HHA) seguendo la procedura interna. L'Analisi dei rischi per la salute è stata definita come Bassa a causa della bassa probabilità di avvenimento. Implementando quest'azione correttiva di campo, la probabilità di avvenimento diventa insignificante, assicurando la totale sicurezza del dispositivo. A oggi non è stato segnalato alcun danno al paziente.</p>							
INFORMAZIONI IMPORTANTI	<p>Bien-Air Surgery SA è stata in grado di dimostrare che questa situazione di rischio è in gran parte dovuta a colpi durante l'installazione e l'uso del pedale. Pertanto, chiediamo agli utilizzatori di trattare questo dispositivo con grande attenzione e di evitare colpi.</p> <p>Bien-Air Surgery SA implementerà un'azione curativa (immediata e temporanea) ed un'azione correttiva (a lungo termine) per evitare che il magnete si stacchi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Azioni curative, come descritto sotto, deve essere implementata da personale sanitario al fine di assicurare la sicurezza del dispositivo fino a che le azioni correttive non saranno implementate. - Azioni Correttive, seguiranno a breve dopo la diffusione di questo avviso di sicurezza. Bien-Air Surgery SA fornirà informazioni dettagliate in un documento separato. Le azioni correttive previste saranno disponibili al più tardi a dicembre 2020. 							

Di seguito è riportata la procedura da seguire per le azioni curative:

- 1) Analizzare l'inventario e verificare i codici prodotto/numeri di lotto definiti sopra.
- 2) Mettere in quarantena ogni prodotto fino a che le seguenti azioni non saranno effettuate.
- 3) Aprire il pedale per avere accesso al magnete tirando la parte nera.



- 4) Valutare la posizione del magnete usando le immagini qui sotto. Se sottoposto a leggera pressione il magnete non deve muoversi.

Il magnete è posizionato correttamente	Il magnete è parzialmente fuori sede o si muove se premuto.	Il magnete è totalmente fuori sede.
		
Continuare con l'azione N°5	MANTENERE IL PEDALE IN QUARANTENA (NON UTILIZZARE PIU), contattare il proprio rappresentante locale della Bien-Air Surgery che organizzerà la riparazione.	

- 5) Pulire accuratamente la zona in plastica attorno al magnete con una salviettina disinfettante (es. soluzione idroalcolica) e un bastoncino cotonato per pulire correttamente gli angoli.



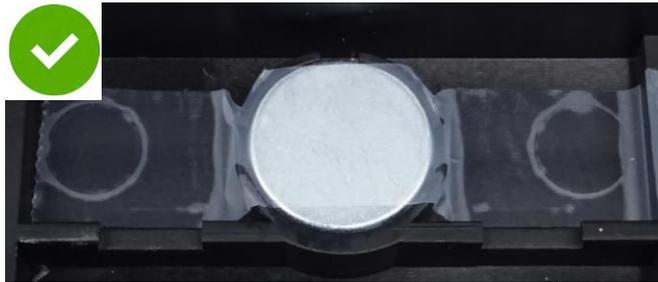
- 6) Assicurarsi che la superficie sia pulita e asciutta prima di applicare un nastro adesivo

AZIONI CURATIVE

(es. Scotch®, largo 10-15mm, lungo 55-60mm) come descritto sotto.



Nastro adesivo correttamente applicato



Troppo corto



Troppo largo, non correttamente applicato

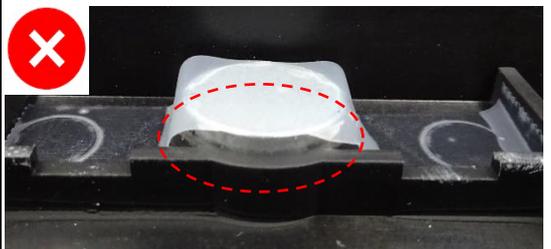
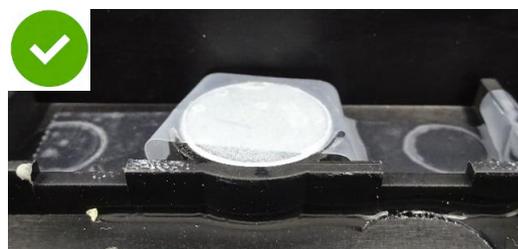


LE SEGUENTI AZIONI DEVONO ESSERE EFFETTUATE PRIMA DI OGNI INTERVENTO CHIRURGICO

7) Verificare attentamente che il nastro adesivo trattienga correttamente il magnete. Se necessario rimuovere il nastro adesivo e ricominciare il procedimento dal punto 4.

Il nastro adesivo è correttamente applicato e il magnete è posizionato correttamente.

Il nastro adesivo è correttamente applicato ma il magnete non è posizionato correttamente.



Continuare con l'azione N°8

MANTENERE IL PEDALE IN QUARANTENA (NON UTILIZZARE PIU), contattare il proprio rappresentante locale della Bien-Air Surgery che organizzerà la riparazione.

8) Chiudere il pedale, connettere il pedale alla unità di controllo e accenderla.

	<p>9) Procedere con il seguente test prima di effettuare un intervento chirurgico.</p> <ol style="list-style-type: none"> Selezionare un motore (BASCH, 80K, NANO, RAPIDO) o un manipolo (S120, OSSEOSTAP, PERFO) in base alle vostre necessità Tenere il motore o il manipolo in mano Premere il pedale fino a fine corsa e rilasciare. Il motore o manipolo deve attivarsi e fermarsi immediatamente. In caso contrario, dovete TENERE IL PEDALE IN QUARANTENA (NON UTILIZZARE), contattare il vostro rappresentante locale della Bien-Air Surgery che organizzerà la riparazione. Se il motore o manipolo si ferma immediatamente, il sistema è pronto per l'intervento chirurgico.
<p>ALTRE INFORMAZIONI</p>	<p>Bien-Air Surgery SA è spiacente per il disagio arrecato da questa azione e la ringrazia per la vostra collaborazione.</p> <p>Le chiediamo gentilmente di confermare di aver ricevuto questo avviso inviandoci il modulo di risposta al più presto possibile.</p> <p>É importante che la vostra organizzazione metta in atto le azioni descritte nell'avviso di sicurezza e che confermi il ricevimento dell'avviso di sicurezza. La risposta della vostra organizzazione è la prova che Bien-Air Surgery necessita per monitorare la progressione delle azioni correttive.</p> <p>Nel caso necessiti ulteriori informazioni o abbia qualsiasi domanda a questo proposito non esiti a contattare Bien-Air Surgery SA a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - qa.bienair.surgery@bienair.com - +41 32 953 35 35.

A nome di Bien-Air Surgery:

Arnaud Billot
Regulatory Affairs Manager

Jonas Guerdat
CTO

Juan Elices
CEO

Per favore completare e inviare questo modulo a:

Bien-Air Surgery SA
Regulatory Affairs Department
Rue de l'Ouest 2b
CH-2340 Le Noirmont
Switzerland
Fax: +41 32 953 35 37
e-mail: qa.bienair.surgery@bienair.com