

URGENTE: Avviso di sicurezza per dispositivo medico
INFORMAZIONI IMPORTANTI
AGGIORNAMENTO

A: Distributori / Rivenditori / Personale sanitario
Data: 17 Dicembre 2020
RIF: CAPA-2020003

Gentile Cliente,

L'obiettivo di questa lettera di aggiornamento è di informarla circa all'azione correttiva finale da intraprendere in merito all'avvio in settembre 2020 della azione correttiva di campo (Field Safety Corrective Action). 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 a Bien-Air Surgery, distributore o rappresentante locale, e all'autorità nazionale competente, in quanto forniscono importanti riscontri.

Questa azione correttiva di campo è stata comunicata alla Autorità Nazionale del suo paese 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</p> <p>Nome Prodotto: OSSEODOC pedale (usato con OSSEOUNO&OSSEODOC) Codice articolo (Catalogo Bien-Air Surgery): Ref. 1600407</p> <p>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 up to	17F	0001 up to	18F	0001 up to		0001 up to	
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, 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. Se si verifica il guasto, esiste la possibilità che il motore non si arresti o si avvii in modo indesiderato, il che può causare lesioni al paziente. 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 intensi shock meccanici durante la manipolazione del pedale. Pertanto, chiediamo agli utilizzatori di trattare questo dispositivo con grande attenzione e di evitare colpi.</p> <p>Bien-Air Surgery SA ha già richiesto di implementare in settembre un'azione curativa (immediata e temporanea), mediante l'applicazione di nastro adesivo al magnete del pedale e mediante l'ispezione del pedale prima di ogni utilizzo. Questo documento di aggiornamento si riferisce alla soluzione per impedire al magnete di staccarsi, mediante l'applicazione di una protezione specifica che fornisce una soluzione sicura ed efficace e all'organizzazione della sostituzione.</p>							

Di seguito è riportata la procedura da seguire:
Un video dettagliato della procedura è disponibile [QUI](#).

- 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.

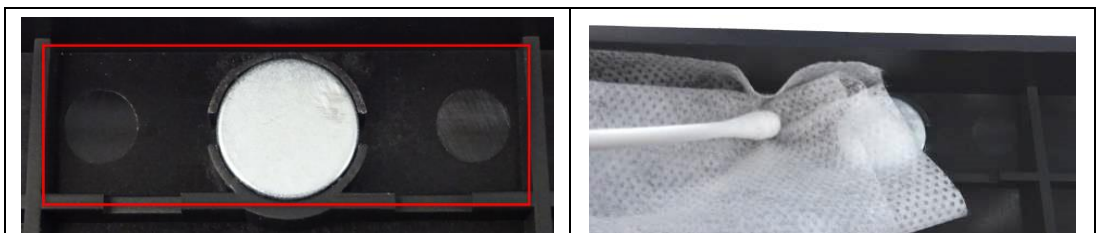


- 4) Rimuovere completamente il nastro adesivo applicato durante l'azione curativa.
- 5) Valutare la posizione del magnete usando le immagini qui sotto. Se sottoposto a leggera pressione il magnete non deve muoversi.

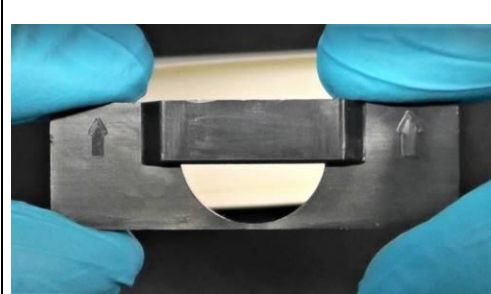
PROCEDURA

Il magnete è posizionato correttamente	Il magnete è parzialmente fuori sede o si muove se premuto.	Il magnete è totalmente fuori sede.
		
<p>Continuare con il passaggio N°6</p>	<p>MANTENERE IL PEDALE IN QUARANTENA (NON UTILIZZARE PIU), contattare il proprio rappresentante locale della Bien-Air Surgery che organizzerà la riparazione.</p>	

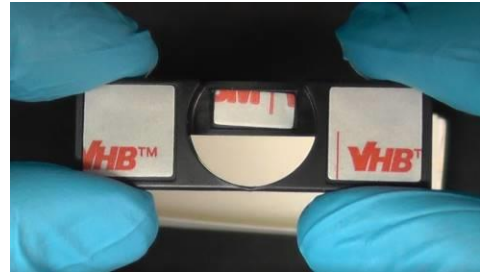
- 6) Pulire accuratamente la zona in plastica attorno al magnete con una salvietta disinfettante (es. soluzione idroalcolica o sali di ammonio) e un bastoncino cotonato per pulire correttamente gli angoli.



- 7) Assicurarsi che la superficie sia pulita e asciutta. Applicare la protezione del magnete fornita dalla Bien-Air Surgery seguendo i passaggi descritti di seguito:
- a. Prendere la protezione del magnete dalla confezione, assicurarsi che non sia rotta e abbia tre adesivi sul fondo.



Protezione del magnete, vista da sopra. Notare due frecce per il prossimo passaggio.



Protezione del magnete, vista da sotto. Devono essere presenti tre adesivi.

- b. Togliere la protezione dell'adesivo usando un bisturi o un cutter.

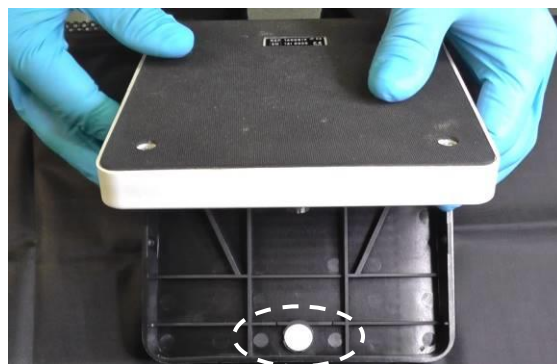


Togliere la protezione dell'adesivo

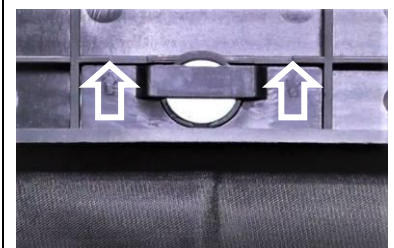


Manipolare la protezione del magnete senza toccare la zona adesiva.

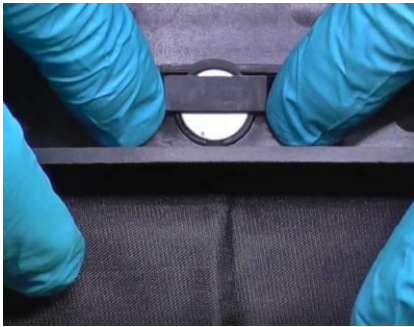
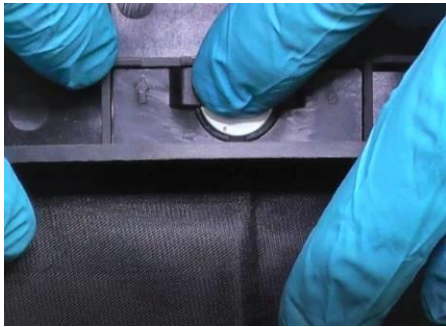
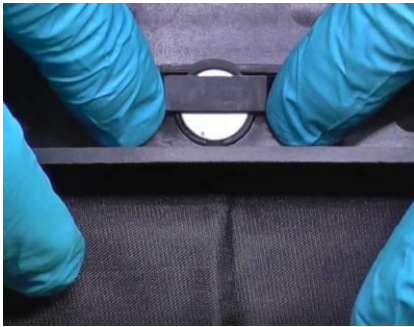
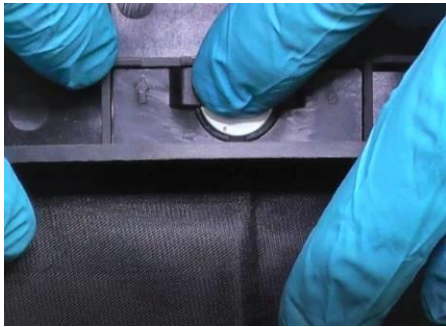
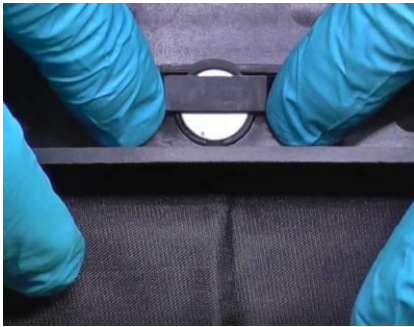
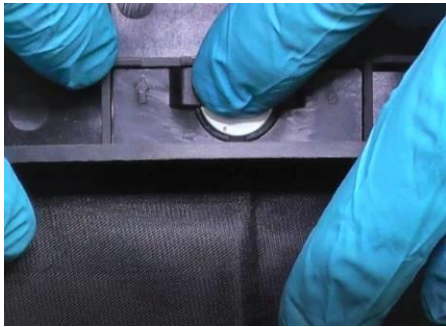
- c. Posizionare la protezione del magnete con le frecce verso l'interno.



Posizionare la protezione del magnete sopra il magnete



Assicurarsi che le frecce della protezione del magnete siano orientate verso l'interno

	<p>d. Premere con decisione per 30 secondi su entrambi i lati della protezione del magnete e quindi 5 secondi al centro, utilizzando le dita come mostrato.</p> <table border="1" data-bbox="528 322 1449 770"> <tr> <td data-bbox="528 322 970 674">  </td> <td data-bbox="970 322 1449 674">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 674 970 770">Premere 30 secondi su entrambi i lati della protezione del magnete.</td> <td data-bbox="970 674 1449 770">Premere 5 secondi al centro della protezione del magnete.</td> </tr> </table> <p>8) Lasciare la protezione adesiva del magnete in posizione per 12 ore prima di utilizzare il pedale.</p> <p>9) Collegare il pedale alla unita di controllo e accenderla</p> <p>10) Procedere con il seguente test prima di effettuare il primo 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>11) Presto sarà contattato dal suo rappresentante locale della Bien-Air Surgery per la sostituzione del pedale.</p>			Premere 30 secondi su entrambi i lati della protezione del magnete.	Premere 5 secondi al centro della protezione del magnete.
					
Premere 30 secondi su entrambi i lati della protezione del magnete.	Premere 5 secondi al centro della protezione del magnete.				
<p>INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI</p>	<p>Bien-Air Surgery SA è spiacente per il disagio arrecato da questa azione e la ringrazia per la 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

Field Safety Notice - Foot Pedal Magnet - December 2020 (IT)

BAS / 17.12.2020 / CEF

Page 5 on 7

**AZIONE CORRETTIVA DI CAMPO
MODULO DI RISPOSTA**

REF: CAPA-2020003

Con la presente certifico di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso di sicurezza.

Le informazioni e le necessarie azioni richieste dall'avviso di sicurezza sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori e le azioni sono state **eseguite secondo le istruzioni fornite da Bien-Air Surgery SA.**

AZIENDA INDIRIZZO PAESE:			
PERSONA DI CONTATTO:		POSIZIONE DELLA PERSONA DI CONTATTO:	
NUMERO DI TEL. DELLA PERSONA DI CONTATTO:		E-MAIL DELLA PERSONA DI CONTATTO:	
FIRMA:		DATA:	

I dispositivi nella tabella qui sotto sono stati identificati nei nostri locali e le azioni richieste sono state prese.

Nome prodotto	Codice articolo	Numero di lotto	Ubicazione (magazzino proprio o nome cliente e indirizzo)	Protezione del magnete applicata? (SI/NO)	Se no, fornire la ragione

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