



FSN-2021-001 Rev. A

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL
CAMPO (FSN)
DISTRUZIONE/SMALTIMENTO DEI
DISPOSITIVI CHATTANOOGA
Gel e lozioni per ecografia

Nome consegnatario:
Nome azienda:
Indirizzo:
Indirizzo 2:
Città, Stato, CAP:
Paese
Data: 30 agosto 2021

Gentile consegnatario,

DJO, LLC ha ricevuto un avviso urgente di ritiro di dispositivi medici dall'azienda produttrice materiale di uno degli accessori distribuiti da DJO, LLC, i gel e le lozioni per ecografia CHATTANOOGA. Eco-Med Pharmaceutical, azienda produttrice materiale del prodotto, ha avviato un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) per il prodotto. In quanto produttore giuridico, DJO, LLC / DJO FRANCE comunica ai clienti detta FSCA, che interessa i tre numeri di riferimento delle parti consistenti in gel elencati alla tabella sottostante e i quattro numeri delle parti associate alle lozioni. Poiché il produttore materiale EcoMed ha cessato la propria attività, DJO, LLC informa inoltre i riceventi del presente avviso di sicurezza della necessità di interrompere immediatamente l'uso e smaltire tutti i gel e lozioni per ecografia prodotti da Eco-Med Pharmaceutical, Inc a causa di rischi di contaminazione batterica.

Parte DJO #	Descrizione del prodotto
4238	GEL CONDUTTORE 5 L CON EROGATORE
4248	GEL CONDUTTORE FLACONI 24-8,5 OZ
4266	GEL CONDUTTORE 5 L
4262	Ultra-Myossage Lotion flacone da 1 gallone
4260	Ultra-Myossage Lotion 8,5 oz
4210	Myossage Lotion flacone da 1 gallone
4208	Myossage Lotion 8,5 oz

Descrizione del problema e rischi per la salute

Eco-Med Pharmaceutical, AVVISO URGENTE DI RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI del 4 agosto 2021:

“Eco-Med ha avviato il ritiro e la messa in quarantena a causa di una contaminazione batterica da complesso Burkholderia cepacia (Bcc) dei lotti di gel per ecografia interessati. L'origine della contaminazione batterica è attualmente ignota.

Gli effetti del batterio Burkholderia stabilis, che fa parte del complesso Burkholderia cepacia (Bcc), è ampiamente variabile, dall'assenza di sintomi a infezioni severe. La batteriemia da Bcc può essere causa di sepsi e potenzialmente, in determinati casi, di morte. L'uso del gel per ecografia prodotti da Eco-Med è stato associato finora ad almeno 15 infezioni, incluse infezioni da batteriemia. Sono state identificate ulteriori infezioni che potrebbero essere associate all'uso del gel per ecografia e indagini sono ancora in corso. Le potenziali vie di trasmissione causa di batteriemia associate a un gel non sterile contaminato possono comprendere l'uso del gel a fini di visualizzazione prima, come preparazione o durante una procedura invasiva o l'applicazione del gel all'interno della guaina sterile per sonda ecografica durante una procedura invasiva con uso di guida ecografica.”

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • U.S.A. •

POWERING MOTION

djoglobal.com



FSN-2021-001 Rev. A

Per distributori e clienti

Il seguente elenco di numeri relativi a parti dei kit distribuiti da DJO LLC contiene uno degli articoli ritirati di cui sopra. Solamente il gel presente nei prodotti sottoelencati è interessato dal ritiro, nessuna altra parte del kit è interessata.

Le abbiamo inviato la presente notifica in quanto i nostri registri mostrano la ricezione da parte Sua del prodotto o dei prodotti sottostanti, contenente/i un prodotto CHATTANOOGA Eco-Med che rientra nell'ambito dell'avviso di sicurezza sul campo e dell'azione correttiva di sicurezza sul campo avviati da DJO.

DJO, LLC Parte #	Descrizione del prodotto	DJO, LLC Parte #	Descrizione del prodotto
2073	INTELECT RPW 120 V	2738-10	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2073-BR	INTELECT RPW 120 V, BRAZIL	2738-2	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD
2074	INTELECT RPW 230 V	2772MC	INT ADVANCED COMBO MONOCHROME INT'L STD
2082	INTELECT RPW 100 V	2776	INTELECT MOBILE INT'L STD, 5 CM APPL
2760	INTELECT LEGEND XT COMBOUS STD	27800	DISPOSITIVO ULTRASUONI SU CARRELLO
2791	INTELECT LEGEND XT COMBO US STD CON CARRELLO	2776-BR	INTELECT MOBILE INTL STD, 5 CM APPL, BRAZIL
2782-10	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-10	INT MOBIL INT'L STD, 10 CM APPL
2782-2	INTELECT TRANSPORT US STD	2776-2	INT MOBILE INT'L STD, 2 CM APPL
2843	INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 5 CM APPL
2845K	KIT INTELECT VET 4CH COMBO PKG	2778-10	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 10 CM APPL
2863	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 5 CM	2778-2	INTELECT MOBILE COMBO, INT'L STD, 2 CM APPL
2863-10	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 10 CM APPL	2752CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO INT'L STD
2863-2	SENIOR SOLUTIONS 2CH COMBO PKG US STD, 2 CM APPL	2756	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INT'L STD
2864	SENIOR SOLUTIONS 4CH COMBO PKG US STD	2844K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKG
2761	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 5 CM APPL	2782	INTELECT TRANSPORT US STD
2792	VECTRA GENISYS 2CH COMBO, US STD CON CARRELLO	2895K	KIT CART ADAPT BL W/CT/SPEC US (ADATTATORE)
2761-10	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 10 CM APPL	2872	VECTRA GEN 2C COMBO W/O EMG PK US STD
2761-2	VECTRA GENISYS 2CH COMBO PKG US STD, 2 CM APPL	2876	VECTR GEN 2C COMBO W/O EMG US STD CON CARRELLO
2762CC	INT ADV 2CH COLOR COMBO, INT'L 5 CM APPL	2874	VECTRA GEN 4C COMBO W/O EMG PK US STD
2762CC-10	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 10 CM APPL	2878	VECTR GEN 4C COMBO W/O EM, US STD CON CARRELLO
2762CC-2	INT ADV 2CH COLOR COMBO W/O EM INT'L STD, 2 CM APPL	7550	INT LEGEND COMBO 4C, US STD
2788	LEGEND XT 4CH COMBO PKG, US STD, 5 CM APPL	INT001	INTELECT LEGEND ULTRASOUND US STD
2795	INTELECT XT 4CH,COMBO,US STD 5 CM APPL W/CART	INTC B	INT CB PKGD US STD
2788-10	LEGEND XT 4CH COMBO PKG,US STD 10 CM APPL	39-0701	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 2-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2795-10	INTELECT XT,4CH COMBO,US STD 10 CM APPL	39-0702	DIRECT SUPPLY PANACEA VECTRA 4-CHNL ULTRASOUND/ESTIM COMBO
2788-2	LEGEND XT 4CH COMBO PKG,US STD 2 CM APPL	13-4248	GEL CONDUTTORE FLACONI 24-8,5 OZ
2795-2	INTELECT XT 4CH COMBO, US STD 2 CM APPL	15-1200	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET SPINA UE
2789	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US 5 CM APPL	15-1201	INTELECT MOBILE 2 ULTRASOUND INTL SET TUTTE LE SPINE
2796	VECTRA GENISYS 4CH COMBO US STD CON CARRELLO	15-1204	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET SPINA UE
2796K	KIT VECTRA GENISYS 4CH COMBO P	15-1205	INTELECT MOBILE 2 COMBO INTL SET TUTTE LE SPINE
2789-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 10 CM APPL	2173KIT	INTELECT RPW 2 120 V, KIT INTERNAZIONALE SPINA USA
2796-10	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 10 CM APPL	2174KIT	INTELECT RPW 2 230 V, KIT SPINA UE
2789-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO PKG US STD, 2 CM APPL	2175KIT	INTELECT RPW 2 100 V, KIT SPINA GIAPPONE
2796-2	VECTRA GENISYS 4CH COMBO, US STD, 2 CM APPL	2176KIT	INTELECT RPW 2 120 V, KIT USA
2738	INTELECT TRANSPORT COMBO PKG US STD	12-2756-1	INTELECT VET 2CH COMBO PKG INTL STD
8250KP	KIT TRITON DTS PROMO	2756K	KIT INTELECT VET 2CH COMBO PKGUS STD
6001	INTELECT NEO	70002	NEO MODULE ULTRASOUND

Importante

DJO, LLC / DJO FRANCE sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza volontaria in merito a dispositivi medici per tutti i gel e le lozioni prodotte da Eco-Med (gel per ecografia EcoGel/MediChoice/Mac Medical).



FSN-2021-001 Rev. A

La invitiamo ad adottare le seguenti misure:

- a) **Rimuovere e distruggere immediatamente i gel presenti nei kit DJO, LLC sopraelencati che contengano il prodotto interessato. Seguire le norme previste a livello locale/nazionale per lo smaltimento**
- b) **Cessare immediatamente l'uso di TUTTI i gel per ecografia e le lozioni Myossage prodotti da Eco-Med Pharmaceutical e/o per CHATTANOOGA (indipendentemente dal lotto) e smaltirli in conformità con le norme specifiche previste a livello locale/nazionale**
- c) **Inoltre, se il prodotto è stato ulteriormente distribuito, invitiamo a individuare i clienti e comunicare loro prontamente la FSCA decisa per il prodotto inoltrando il presente FSN.**
- d) **DJO, LLC ha collaborato con Sedgwick, partner per la vigilanza. Sedgwick contatterà distributori e clienti per conto di DJO. Invitiamo a compilare il modulo di risposta e inviarlo a DJOglobalrecall@sedgwick.com**

Le autorità nazionali competenti interessate sono state avvisate della FSCA.

I professionisti del settore sanitario, i clienti e i pazienti possono segnalare volontariamente eventi avversi osservati o sospettati all'autorità competente locale.

Cordiali saluti,

James McMahon
Vicepresidente delegato alle questioni normative



FSN-2021-001 Rev. A

RISPOSTA

RISPOSTA ALL'AVVISO DI RITIRO DI DISPOSITIVI MEDICI DEL CONSEGNATARIO

Modulo di conferma di ricezione

CHATTANOOGA

Gel e lozioni per ecografia

La risposta è obbligatoria.

Informazioni del consegnatario:

Nome consegnatario:

Indirizzo:

Indirizzo:

Città, Stato/Contea, CAP, Paese:

Ho letto e compreso le istruzioni per il ritiro fornite con lettera del **30/8/2021**

Sì _____ No _____

Si sono manifestati eventi avversi associati al prodotto ritirato? Sì _____ No _____

In caso di risposta affermativa, illustrare il problema (allegare foglio a parte se necessario):

Domande (allegare foglio a parte se necessario):



FSN-2021-001 Rev. A

<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati (inserire numero del prodotto distrutto e data di distruzione).	Quantità:	Lotto/numero di serie:
		Quantità	Lotto/numero di serie:
		Non disponibile	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Nessuno dei dispositivi interessati è disponibile per il reso/distruzione	Da compilare a cura del cliente o inserire N.A.	
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):		
<input type="checkbox"/>	Non possiedo dispositivi interessati.	Da compilare a cura del cliente o inserire N.A.	

Richiedo di essere contattato/a dal Servizio Clienti.

Firma del ricevente _____ Data: _____

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

La invitiamo a rispondere a DJO Global entro il 24 settembre, 2021.

Inviare la risposta a: DJOglobalrecall@sedgwick.com.

In caso di domande, non esitate a contattarci al +44 (0) 20 8089 3821

È importante che la Sua organizzazione adotti le misure esposte in dettaglio nell'avviso di sicurezza sul campo e ne confermi la ricezione.

La risposta della Sua organizzazione costituisce testimonianza necessaria per monitorare l'andamento delle azioni

5919 Sea Otter Place, Suite 200 • Carlsbad, CA 92010-6750 • U.S.A. •

POWERING MOTION

djoglobal.com