

Dringender Sicherheitshinweis

ANSPACH EMAX™ 2 Plus/EG1™ Electric Systems-Craniotome Attachments

BETROFFENE PRODUKTE

Artikel-Nr.	Beschreibung	Seriennummer	GTIN
CRANI-A	6.5cm Adult Crani Attachment	Alle	00845384001720
CRANI-A-01	6.5cm Adult Crani, Thin FT Plate	Alle	00845384001737
CRANI-A-G1	Adult Craniotome	Alle	00845384016410
CRANI-A-R	R Rotating Adult Craniotome	Alle	00845384001744
CRANI-L	7.5cm Large Craniotome Attachment	Alle	00845384001751
CRANI-L-G1	Adult Craniotome, Large	Alle	00845384016427
CRANI-L-R	Rotating Large Craniotome	Alle	00845384001768
CRANI-P	6.5cm Pediatric Craniotome	Alle	00845384001775
CRANI-P-G1	Pediatric Craniotome	Alle	00845384016403

Sehr geehrte Damen und Herren

DePuySynthes initiiert eine freiwillige Sicherheitsinformation über die Craniotome Attachments für ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ Electric Systems. Die Craniotome Attachments sind zum Schneiden und Formen von Schädelknochen durch geschultes medizinisches/chirurgisches Personal vorgesehen.

Alle Seriennummern der betroffenen Geräte sind von dieser Sicherheitsinformation betroffen. Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der in der obigen Tabelle aufgeführten Produkte erhalten. Für diese Produkte ist keine Unterbrechung der Versorgung zu erwarten. Es besteht keine Notwendigkeit, Ihren Lagerbestand der Produkte, die dieser Benachrichtigung unterliegen, zurückzugeben, wenn der Lagerbestand in Ihrer Einrichtung mindestens alle 12 Monate zur Produktinspektion an DePuy Synthes Power Tools oder einen autorisierten Service-Standort zurückgesendet wurden.

Grund für den dringenden Sicherheitshinweis

DePuy Synthes hat zwei Reklamationen aus China erhalten, die darauf hinweisen, dass sich die Kugellager im CRANI-A (ANSPACH Power Tools Adult Craniotome Attachment) aus dem Attachment lösen, möglicherweise während des intraoperativen Entfernens des Attachments. Die genauen Umstände sind unbekannt. Die betroffenen Attachments wurden jedoch weit über das empfohlene Wartungsintervall von 12 Monaten hinaus verwendet. Die Verwendung der ANSPACH-Kraniotom-Attachments ausserhalb des vorgeschriebenen Wartungsintervalls und/oder der Anzeige von Indikatoren für das Ende der Lebensdauer

kann zu Geräteschäden führen. Es muss mit äusserster Sorgfalt sichergestellt werden, dass im Falle einer Beschädigung und der Freisetzung von Fragmenten aus dem beschädigten Gerät das chirurgische Feld untersucht werden muss, um zu verhindern, dass Fremdkörper im Patienten zurückbleiben. Daher wird hiermit durch diese Sicherheitsinformation mitgeteilt, dass zur Gewährleistung des ordnungsgemässen Betriebs der Geräte die Anweisungen des Herstellers gelesen und befolgt werden müssen, einschliesslich der Anweisungen für ordnungsgemässe Wartung und Instandhaltung. Gemäss dem Abschnitt „Empfohlene Inspektionsintervalle des Herstellers“ in der Gebrauchsanweisung muss das Gerät mindestens alle 12 Monate an DePuy Synthes Power Tools zurückgeschickt werden, damit eine vollständige Produktinspektion durchgeführt werden kann. Die Nichteinhaltung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Inspektionsintervalle kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Bitte beachten Sie die folgenden Massnahmen

1. Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand auf die Einhaltung des empfohlenen Inspektionsintervalls des Herstellers von 12 Monaten für Ihr Produkt, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.
2. Füllen Sie das **Antwortformular** (Anhang) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen an folgende E-Mailadresse zurück: ijnjmedical-ch@its.jnj.com. Bitte senden Sie das Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben.
3. Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen (z. B. Personen, die die betroffenen Produkte verwalten, transportieren, aufbewahren, lagern oder verwenden).
4. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, kontaktieren Sie diese Einrichtung, und informieren Sie diese über diese Mitteilung.

Dieser dringende Sicherheitshinweis wurde der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten. Für Anfragen zu medizinischen Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Sicherheitsinformation entstehen, und bedanken uns für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

Vielen Dank, dass wir Sie zu unseren geschätzten Kunden zählen dürfen.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics
Schweiz

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Schweiz

Ansprechpartner

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater oder unseren Kundendienst

Kundendienst

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

ANSPACH EMAX™ 2 Plus/EG1™ Electric Systems-Craniotome Attachments FA 2188461

ANTWORTFORMULAR

Artikel-Nr.	Beschreibung	Seriennummer	GTIN
CRANI-A	6.5cm Adult Crani Attachment	Alle	00845384001720
CRANI-A-01	6.5cm Adult Crani, Thin FT Plate	Alle	00845384001737
CRANI-A-G1	Adult Craniotome	Alle	00845384016410
CRANI-A-R	R Rotating Adult Craniotome	Alle	00845384001744
CRANI-L	7.5cm Large Craniotome Attachment	Alle	00845384001751
CRANI-L-G1	Adult Craniotome, Large	Alle	00845384016427
CRANI-L-R	Rotating Large Craniotome	Alle	00845384001768
CRANI-P	6.5cm Pediatric Craniotome	Alle	00845384001775
CRANI-P-G1	Pediatric Craniotome	Alle	00845384016403

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** per E-Mail zurück an die Johnson & Johnson AG (injmedical-ch@its.jnj.com), auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X _____