

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™ Sistemas Elétricos-Acessórios de Craniótomo

Produtos objeto desta Notificação:

Número da Peça	Descrição da Peça	Número de Série	GTIN
CRANI-A	Acessório Crani Adulto de 6,5 cm	Todos	00845384001720
CRANI-A-01	Crani Adulto de 6,5 cm, Placa FT Fina	Todos	00845384001737
CRANI-A-R	Craniótomo Adulto Rotatório R	Todos	00845384001744
CRANI-L	Acessório de Craniótomo Grande de 7,5 cm	Todos	00845384001751
CRANI-L-R	Craniótomo Grande Rotatório	Todos	00845384001768
CRANI-P	Craniótomo Pediátrico de 6,5 cm	Todos	00845384001775

Prezado Cliente,

Informamos que a Johnson & Johnson Medical Devices Brasil está iniciando uma Notificação de Segurança de Campo voluntário dos acessórios do Craniótomo para os Sistemas Elétricos ANSPACH™ EMAX™ 2 Plus/EG1™. Os acessórios do craniótomo destinam-se a cortar e modelar ossos, incluindo a coluna vertebral e o crânio, por pessoal médico/cirúrgico treinado.

Todos os lotes dos dispositivos em questão são cobertos por esta notificação de segurança de campo. Nossos registros identificaram que seu estabelecimento recebeu um ou mais dos produtos listados na tabela acima. Não há previsão de interrupção no fornecimento desses produtos. Não há necessidade de devolver seu estoque dos produtos sujeitos a esta notificação se o estoque em suas instalações tiver sido devolvido ao Centro de Serviço J&J ou a um local de serviço autorizado no mínimo a cada 12 meses para inspeção do produto.

Motivo da Notificação de Segurança de Campo:

A Johnson & Johnson recebeu 2 (duas) reclamações da China indicando que os rolamentos de esferas do CRANI-A (Acessório de Craniótomo para Adultos da ANSPACH Power Tools) soltaram do acessório, possivelmente durante a remoção do acessório, no intraoperatório. As circunstâncias exatas são desconhecidas. No entanto, os acessórios afetados foram usados muito além do intervalo de manutenção recomendado de 12 meses. O uso dos acessórios de craniótomo ANSPACH fora do intervalo de manutenção exigido e/ou exibição de indicadores de fim de vida útil pode resultar em danos ao dispositivo. Deve-se ter muito cuidado para garantir que, se ocorrer dano e fragmentos forem liberados do dispositivo danificado, o campo cirúrgico deve ser examinado para evitar que corpos estranhos sejam deixados no paciente. Portanto, fica notificado por meio desta ação de campo que, para garantir que o equipamento opere conforme desenhado, leia e siga as instruções do fabricante, incluindo aquelas para serviço e manutenção adequados. De acordo com a seção "Intervalo de Inspeção Recomendado pelo Fabricante" nas Instruções de uso (IFU), o equipamento deve ser devolvido à DePuy Synthes Power Tools no mínimo a cada 12 meses para que uma inspeção completa do produto possa ser realizada. O não cumprimento dos intervalos de inspeção recomendados fornecidos nas IFU pode resultar em lesões graves ao paciente.

Ações solicitadas:

- Revise seu estoque e faça um plano para seguir o intervalo de inspeção sugerido pelo fabricante de 12 meses associado ao seu produto, conforme especificado nas IFU.
- Revise, preencha, assine e devolva o formulário de resposta comercial em anexo (página 3 desta carta) para Mayara Costa (mcosta50@its.jnj.com) dentro de três (3) dias úteis a partir do recebimento desta notificação.
- Encaminhe este aviso a qualquer pessoa em seu estabelecimento que precise ser informado (por exemplo, aqueles que gerenciam, transportam, armazenam, estocam ou usam os dispositivos sujeitos a esta ação).

- Se algum dos dispositivos em questão tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, entre em contato com o estabelecimento e forneça esta notificação.
- Entre em contato com o Gerente de vendas de sua região para obter suporte adicional conforme necessário.

Esta Notificação de Segurança de Campo foi reportada para a autoridade local competente.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta notificação possa causar e agradecemos sua cooperação com nosso pedido.

Atenciosamente,

Johnson & Johnson do Brasil

Av. Pres. Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo - SP, 04543-011

www.jnj.com

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO
ANSPACH EMAX™ 2 Plus/EG1™ Sistemas Elétricos-Acessórios de Craniótomo

Formulário de Resposta Comercial

Número da Peça	Descrição da Peça	Número de Série	GTIN
CRANI-A	Acessório Crani Adulto de 6,5 cm	Todos	00845384001720
CRANI-A-01	Crani Adulto de 6,5 cm, Placa FT Fina	Todos	00845384001737
CRANI-A-R	Craniótomo Adulto Rotatório R	Todos	00845384001744
CRANI-L	Acessório de Craniótomo Grande de 7,5 cm	Todos	00845384001751
CRANI-L-R	Craniótomo Grande Rotatório	Todos	00845384001768
CRANI-P	Craniótomo Pediátrico de 6,5 cm	Todos	00845384001775

Por favor, preencha este Formulário de Resposta Comercial (FRC) dentro de 3 dias após ter sido notificado e devolva este formulário por e-mail para Mayara Costa (mcosta50@its.jnj.com). Inclua no assunto do e-mail: FSN 2202056 ANSPACH.

Ao assinar este formulário, confirmo que li e compreendi a notificação.

Seu Nome/Cargo:		Nome do Estabelecimento:	
Assinatura*:		Data:	
Endereço:			
Número da Conta:			
Representante de Vendas da J&J (conforme aplicável):			
Endereço de E-mail:		Número de Telefone:	
Comentários (se houver):			
*Sua assinatura confirma que você recebeu e compreendeu esta notificação.			