

20 marzo 2016

**Urgente - Avviso di sicurezza**  
**RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO**  
LAME MONOUSO PER VIDEO LARINGOSCOPI GLIDESCOPE® TITANIUM

Gentili clienti GlideScope,

con la presente desideriamo informarvi che Verathon® Inc. sta procedendo al ritiro volontario delle lame monouso per video laringoscopi GlideScope® Titanium di tutti i formati.

I nostri registri indicano che la Vostra struttura ha ricevuto uno o più dei prodotti interessati dal presente avviso. Vi preghiamo di identificare il numero di lotto delle lame monouso per video laringoscopi GlideScope® Titanium presenti nella confezione come indicato a pagina 3 della presente lettera e di attenervi alle istruzioni riportate nelle pagine seguenti che si applicano al Vostro dispositivo.

Le Autorità normative competenti sono a conoscenza della diffusione del presente Avviso di sicurezza. Vi preghiamo di segnalare eventuali malfunzionamenti o contrattempi correlati ai dispositivi GlideScope all'assistenza clienti Verathon all'indirizzo [CustomerCareIT@verathon.com](mailto:CustomerCareIT@verathon.com).

Vi preghiamo di prestare immediata attenzione a questo problema. Verathon si impegna a fornire prodotti della massima qualità e si scusa per eventuali inconvenienti causati da queste azioni. Non esitate a contattarci qualora abbiate bisogno di assistenza o di ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,



Mary K. Moore  
Vicepresidente,  
Regulatory Affairs & Quality Assurance  
Soluzioni chirurgiche e per l'apparato respiratorio  
20001 North Creek Parkway  
Bothell, WA 98011  
[verathon.com](http://verathon.com)



Christian Wulff  
Operations Director, EMEA  
Willem Fenengastraat 13  
1096 BL Amsterdam  
Paesi Bassi  
[verathon.com](http://verathon.com)

20 marzo 2016

## Urgente - Avviso di sicurezza RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

**Prodotti interessati: lame monouso per video laringoscopi GlideScope® Titanium**  
Nota: non applicabile ai sistemi riutilizzabili GlideScope Titanium

Richiamo del prodotto	Nome prodotto	Numero di parte		Intervalli numeri di lotto	Totale numeri di lotto	Date di distribuzione
		Lama singola	Confezione da 10			
	LoPro S3	0574-0130	0270-0769	081814-093015	18	Novembre 2014 - Dicembre 2015
	LoPro S4	0574-0131	0270-0770	081114-090315	13	
	MAC S3	0574-0132	0270-0771	080814-101315	10	
	MAC S4	0574-0133	0270-0772	022514-082115	10	

I sistemi di video laringoscopia GlideScope sono concepiti per essere utilizzati da personale medico qualificato, al fine di ottenere una visione chiara e senza ostruzioni delle vie aeree e delle corde vocali per l'esecuzione di procedure mediche. Eventuali guasti dei prodotti indicati nel presente avviso di sicurezza potrebbero provocare lesioni gravi e/o la morte; non sono stati tuttavia segnalati casi di morte o lesioni gravi associati a tali guasti.

### Motivazione del richiamo volontario:

Verathon Inc. è venuta a conoscenza del rischio di un disturbo (sfarfallio) delle immagini video durante l'utilizzo delle lame monouso per video laringoscopi GlideScope® Titanium. Per "sfarfallio" si intende l'interruzione intermittente dell'immagine video visualizzata sullo schermo sotto forma di barre di rumore orizzontali o verticali, associate a un disturbo del segnale video. Lo sfarfallio può risultare impercettibile all'occhio umano, ma se si verifica più volte in un intervallo di tempo breve potrebbe interrompere il posizionamento di un tubo endotracheale e compromettere l'esito della procedura di intubazione. Lo sfarfallio dell'immagine video potrebbe non essere immediatamente visibile prima dell'intubazione senza un'adeguata osservazione.

Verathon ha ricevuto due (2) segnalazioni relative a episodi in cui l'impossibilità di completare una procedura di intubazione a causa dello sfarfallio dell'immagine video per poco non si è rivelata pericolosa per il paziente. In nessuno dei due casi segnalati tale disturbo ha provocato la morte del paziente o causato a quest'ultimo lesioni gravi. In entrambi i casi, si è verificato un ritardo nell'intubazione, ma la procedura è stata portata a termine correttamente mediante un dispositivo di riserva.

### **Rischio per la salute:**


Lo sfarfallio dell'immagine associato all'utilizzo di lame monouso per video laringoscopi GlideScope Titanium durante una procedura di intubazione potrebbe rallentare l'esecuzione della procedura in questione da parte del medico. Le difficoltà associate alla procedura di intubazione, dovute alla presenza di un disturbo tale da compromettere l'affidabilità dell'immagine video, e il conseguente ritardo legato alla necessità di utilizzare un'altra lama monouso o un altro laringoscopio potrebbero provocare la morte del paziente o causare a quest'ultimo gravi lesioni. Finora, Verathon non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni o morte del paziente associate a questo guasto potenziale.

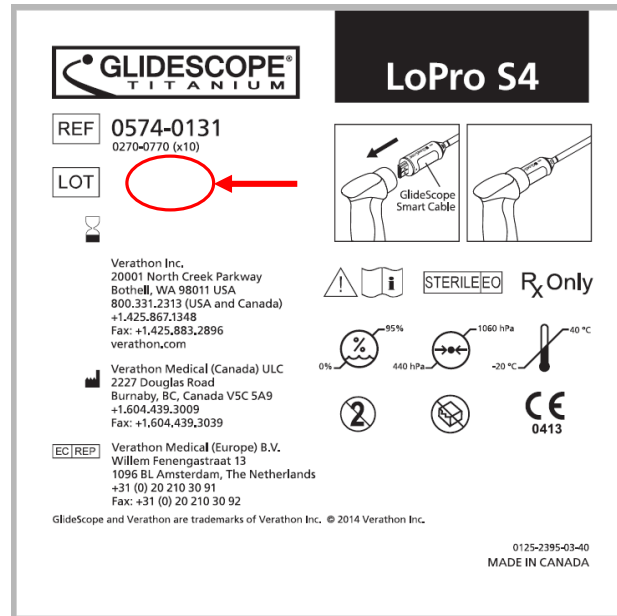
### **Misure che il cliente/distributore è tenuto ad adottare:**

I nostri registri indicano che la Vostra struttura ha ricevuto una o più lame monouso per video laringoscopi GlideScope Titanium interessate dal presente avviso. Le lame sono disponibili in quattro (4) modelli; ciascuna lama è racchiusa in una confezione sterile e ha una durata di tre anni; le lame vengono distribuite in confezioni da dieci (10). Verathon si occuperà di sostituire tutte le lame monouso per video laringoscopi GlideScope Titanium interessate ancora presenti presso la Vostra struttura con nuovi prodotti appositamente testati per evitare il rischio di sfarfallio.

Il numero di lotto delle lame monouso per video laringoscopi GlideScope Titanium si trova:

- 1) sull'etichetta applicata alla confezione da dieci (10) lame e
- 2) sull'etichetta applicata alla confezione sterile di ciascuna lama.

Il numero di lotto è costituito da sei (6) caratteri numerici ed è riportato nell'angolo superiore sinistro dell'etichetta, accanto al simbolo del numero di lotto. “”. Il cerchio e la freccia di colore rosso riportati nella figura seguente indicano la posizione del numero di lotto:



In conformità con l'Avviso di sicurezza relativo ai modelli e ai numeri di lotto delle lame monouso GlideScope Titanium interessate, Vi invitiamo a seguire le istruzioni riportate di seguito:

- Compilate il Modulo di risposta avviso di sicurezza allegato e rispeditelo a Verathon tramite fax, al numero +31 (0) 20 210 30 92, oppure tramite e-mail, all'indirizzo [CustomerCareIT@verathon.com](mailto:CustomerCareIT@verathon.com). Vi preghiamo di compilare e rispedirci il modulo anche se le lame utilizzate presso la Vostra struttura non sono interessate dal presente avviso.
- Contattate l'assistenza clienti per pianificare la sostituzione delle lame monouso per video laringoscopi GlideScope Titanium ancora presenti presso la Vostra struttura.
- Per quanto riguarda la distruzione delle lame soggette a richiamo, l'assistenza clienti comunicherà un numero RMA per la restituzione dei dispositivi a Verathon.

#### Misure che Verathon è tenuta ad adottare:

Verathon ha emesso volontariamente il presente Avviso di sicurezza ai fini della risoluzione del problema di sfarfallio associato a un ristretto numero di lame monouso per video laringoscopi GlideScope Titanium. Come azione correttiva, abbiamo implementato un test di verifica avanzato a cui verranno sottoposte tutte le nuove lame monouso Titanium. Solo le lame che supereranno tale test verranno fornite come lame sostitutive, mediante il processo descritto nella sezione “*Misure che il cliente/distributore è tenuto ad adottare*” riportata sopra.

In caso di dubbi in merito al presente Avviso di sicurezza, contattate il Vostro rappresentante Verathon o l'assistenza clienti Verathon all'indirizzo [CustomerCareIT@verathon.com](mailto:CustomerCareIT@verathon.com).

## Modulo di risposta avviso di sicurezza: Risposta necessaria

Completare il modulo

5

I nostri registri indicano che la Vostra struttura ha ricevuto una o più confezioni di lame monouso per video laringoscopi GlideScope® Titanium il cui numero di LOTTO rientra in uno degli intervalli elencati nella tabella riportata di seguito. Vi preghiamo di compilare e rispedire il presente **Modulo di risposta avviso di sicurezza**.

MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA: RISPOSTA NECESSARIA					
Dispositivi interessati: lame monouso per video laringoscopi GlideScope® Titanium con i seguenti numeri di lotto:					
Numero modello		LoPro S3	LoPro S4	MAC S3	MAC S4
Numero di parte	Lama singola	0574-0130	0574-0131	0574-0132	0574-0133
	Confezione da 10	0270-0769	0270-0770	0270-0771	0270-0772
Intervalli numeri di lotto		081814 – 093015	081114 – 090315	080814 – 101315	022514 – 082115

1. **Dichiaro di aver letto e compreso il presente Avviso di sicurezza e di aver ricevuto un elenco personalizzato dei dispositivi che mi sono stati consegnati.**

Sì     NO    Se NO, motivare: \_\_\_\_\_

2.  **Contatterò l'assistenza clienti Verathon per la restituzione e la sostituzione delle lame il cui numero di lotto rientra tra quelli indicati di seguito.**

*Elencare i dispositivi interessati in proprio possesso, per numero di lotto, nella tabella di seguito riportata. Allegare una seconda pagina, se necessario.*

LoPro S3 PN 0574-0130		LoPro S4 PN 0574-0131		MAC S3 PN 0574-0132		MAC S4 PN 0574-0133	
Numero di LOTTO	Numero di lame	Numero di LOTTO	Numero di lame	Numero di LOTTO	Numero di lame	Numero di LOTTO	Numero di lame
<i>Es.: 010101</i>	5						

3.  **Non siamo più in possesso lame monouso GlideScope Titanium.**

Nome azienda:	
Indirizzo, Città, Stato/Prov., CAP:	
Firma:	Tel.:
Nome in stampatello:	Data:

4. **Inviare il modulo compilato a Verathon via e-mail o tramite fax:**

**Fax: +31 (0) 20 210 30 92**

**E-mail: [CustomerCareIT@verathon.com](mailto:CustomerCareIT@verathon.com)**