
Informazione ai clienti

relativamente a

**Difettoso montaggio ed etichettatura del LTS-D, #4
e
Difettoso montaggio ed etichettatura del LTS-D, #2**

2016-04-22

Mittente:

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstr. 1
72172 Sulz a.N.
Germany

Destinatario:

Distributore

Gentili signore e signori,

Con la presente siamo ad informarVi di un possibile errore inerente a degli articoli che Vi abbiamo consegnati. L'errore si riferisce ai seguenti due articoli:

Descrizione articolo:	Tubo Laringeo LTS-D / Misura 4, monouso, sterile
Modello:	LTS-D; #4
Riferimento dell'articolo:	32-06-004-1
Numero di serie / di lotto:	May 15-03

E

Descrizione articolo:	Tubo Laringeo LTS-D / Misura 2 monouso, sterile
Modello:	LTS-D; #2
Riferimento dell'articolo:	32-06-002-1
Numero di serie / di lotto:	Oct 15-03

In riferimento al sopraindicato numero di lotto dell'articolo 32-06-004-1 Tubo Laringeo misura 4, invece del Tubo Laringeo della misura 4 è stato montato un Tubo Laringeo della misura 5. In base all'indicazione della misura #4 sull'etichetta LTS-D, l'utilizzatore dà per scontato che usa un Tubo Laringeo della lunghezza 4, sebbene potrebbe essere montato un Tubo della lunghezza 5.

In riferimento al sopraindicato numero di lotto dell'articolo 32-06-002-1 Tubo Laringeo misura 2, invece del Tubo Laringeo della misura 2 è stato montato un Tubo Laringeo della misura 2.5. In base all'indicazione della misura #2 sull'etichetta LTS-D, l'utilizzatore dà per scontato che usa un Tubo Laringeo della lunghezza 2, sebbene potrebbe essere montato un Tubo della lunghezza 2.5.

Non tutto il numero di lotto è colpito da quest'errore il quale è stato rilevato da noi purtroppo solo dopo la consegna.

Un'ampia valutazione del rischio per la salute è stata eseguita da parte di VBM. In base a questa valutazione il rischio complessivo è stato classificato basso per il paziente. Ciò si basa sui seguenti fattori:

- I tubi montati erroneamente variano minimalmente nella loro lunghezza e possono essere usati senza problemi dopo aver accertato che la ventilazione avviene liberamente con l'eventuale correzione della posizione del tubo. Siccome i marker di riferimento dei due Tubi Laringei coinvolti si sovrappongono, il Tubo Laringeo, come descritto nelle istruzioni d'uso, può essere ritirato nel punto tra i due marker di riferimento.
- Le relative cuffie dei tubi erroneamente montati sono identici.

Azioni correttive per evitare che l'errore si ripeta sono state introdotte da parte di VBM.

Vi preghiamo di garantire nella Vostra organizzazione che tutti gli utilizzatori dei sopra indicati prodotti e persone che devono essere a conoscenza, ricevono quest'informazione.

Nel caso in cui doveste trovare un prodotto con l'errore descritto, chiediamo cortesemente di rispedircelo. Vi verrà consegnato in modo tempestivo una sostituzione del prodotto.

Se avete consegnato il prodotto a terzi, Vi chiediamo di passare loro copia di quest'informazione o di informare il nostro contatto sotto riportato.

L'Istituto Federale Tedesco per i prodotti medicinali ed i dispositivi medici è in possesso di una copia di questa lettera 'Informazione ai clienti'.

Contatto:

VBM Medizintechnik GmbH
Nathalie Schlenker
Tel: +49 7454 95 96 56
Fax: +49 7454 95 96 99560
E-Mail: fieldsafetynotice@vbm-medical.de

Siamo spiacenti per il disagio arrecatovi.

Cordiali saluti.

VBM Medizintechnik GmbH

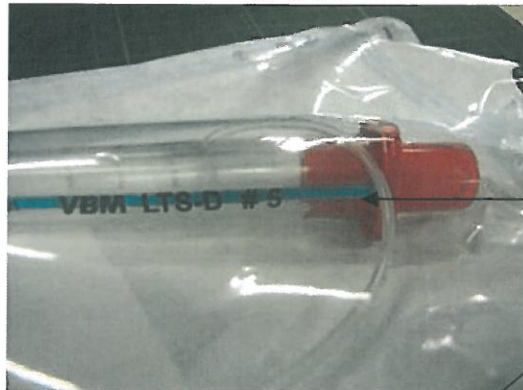


Jörn Kelch

Incaricato della sicurezza interna per prodotti medicinali

Illustrazione / Informazione inerente al problema

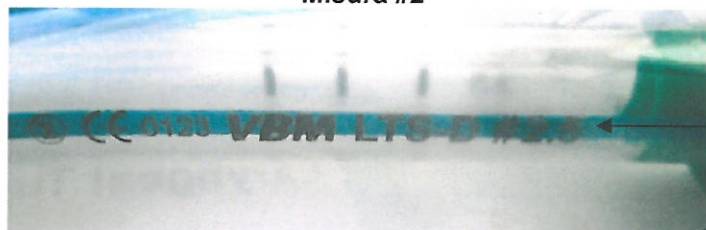
Misura #4



Lunghezza Tubo: 5



Misura #2



Lunghezza Tubo: 2.5

