

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA**

### **Insufflatori addominali 50L**

Data: 31 gennaio 2017

Alla cortese attenzione di: Utilizzatori degli insufflatori addominali ConMed GS2000 e S&N 500

Con la presente desideriamo informarvi che Northgate Technologies Inc. sta conducendo un'azione correttiva di campo per specifici insufflatori addominali 50L prodotti da Northgate. Ricevete il presente documento in quanto ci risulta siate uno dei clienti a cui sono stati consegnati uno o più di uno degli specifici insufflatori interessati.

#### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Nome del prodotto, Identificativo univoco del dispositivo (se applicabile)	Numero del prodotto/ Numero di catalogo	Numero di serie	Data di produzione/ distribuzione	Quantità
ConMed GS2000	GS2000	n. 90438DZD	04/2015	1
ConMed GS2000	GS2000	n. 91120CAD	03/2016	1
S&N 500	72203994	n. 91544IAC	09/2016	1

**Descrizione del problema:** Questa azione correttiva di campo è stata intrapresa perché il dispositivo potrebbe causare una situazione di sovrappressione al paziente senza che venga emesso alcun allarme visivo o acustico. Siamo stati informati di un (1) evento avverso sul campo in cui il dispositivo ha causato una situazione di sovrappressione.

Non esiste alcun rischio che il dispositivo possa provocare problemi al personale sanitario o ad altri individui a contatto con lo stesso che non siano il paziente.

Se si verificano specifiche condizioni, l'unità potrebbe creare una situazione di sovrappressione, una condizione transitoria e reversibile che necessita dell'intervento del personale medico.

**Come riconoscere una potenziale difettosità del dispositivo:** Nel caso di difettosità del dispositivo, gli assistenti chirurgici, l'anestesista o il medico osserveranno nel paziente una eccessiva dilatazione del pneumoperitoneo o difficoltà respiratorie.

#### **Azioni da intraprendere:**

Vi preghiamo di intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

Northgate Technologies Inc. • 1591 Scottsdale Court • Elgin, Illinois USA  
847 608-8900 • 800 348-0424 • FAX 847 608-9405  
[www-northgate-tech.com](http://www-northgate-tech.com)



- Verificate i vostri documenti interni e determinate dove si trovano i dispositivi interessati.
- Interrompete la distribuzione o l'utilizzo e isolate i prodotti in modo adeguato.
- Spedite tutti i prodotti interessati in vostro possesso a **Northgate Technologies Inc., 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123, USA.**
  - Per la spedizione dei dispositivi potete utilizzare il seguente codice UPS: **61951X**. In alternativa, se preferite, potete contattarci e chiederci di organizzare il ritiro del/dei dispositivo/i.

***Inoltre, se avete distribuito questo prodotto a terzi, vi invitiamo a identificare i clienti e ad informarli immediatamente di questa azione correttiva di campo.*** Per aumentare l'efficacia della comunicazione ai vostri clienti, potrete allegare copia di questo avviso di sicurezza.

#### **Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

Al ricevimento delle unità interessate, Northgate Technologies Inc. eseguirà un aggiornamento del sistema per eliminare il difetto.

Per eventuali domande, vi preghiamo di contattare:

Bobbi Sharp  
Northgate Technologies Inc.  
1591 Scottsdale Court  
Elgin, IL  
Tel.: (224) 856-2253  
E-mail: [bsharp@northgate-tech.com](mailto:bsharp@northgate-tech.com).

Northgate Technologies Inc. si impegna a fornire dispositivi di alta qualità, sicuri ed efficienti. Vi preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per ogni inconveniente eventualmente causato da questa azione.

Il sottoscritto dichiara che il presente avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione competente.

Cordiali saluti,

Bobbi Sharp  
Responsabile Regulatory affairs  
Northgate Technologies Inc.

Northgate Technologies Inc. • 1591 Scottsdale Court • Elgin, Illinois USA  
847 608-8900 • 800 348-0424 • FAX 847 608-9405  
[www-northgate-tech.com](http://www-northgate-tech.com)