

Urgente - Avviso di sicurezza
RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
GLIDESCOPE® GVL 2 STAT

Mercoledì 1 marzo 2017

Gentile cliente GlideScope,

con la presente desideriamo informarLa che Verathon® Inc. sta procedendo al ritiro volontario di un (1) numero di lotto (lotto n. GC32825) di lame Stat GlideScope GVL® misura 2.

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più dei prodotti interessati dal presente avviso. La preghiamo di identificare il numero di lotto delle lame Stat GlideScope GVL® misura 2 presenti nella confezione come indicato a pagina 4 della presente lettera e di attenersi alle istruzioni riportate nelle pagine seguenti che si applicano al Suo dispositivo.

Le Autorità normative competenti sono a conoscenza della diffusione del presente Avviso di sicurezza. La preghiamo di segnalare eventuali malfunzionamenti o contrattamenti relativi ai dispositivi GlideScope all'assistenza clienti Verathon all'indirizzo CustomerCareIT@verathon.com.

La 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 esiti a contattarci qualora abbia bisogno di assistenza o di ulteriori informazioni.

Cordiali saluti,



Mary K. Moore
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
Stati Uniti
verathon.com



Christian Wulff
Operations Director, EMEA
Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Paesi Bassi
verathon.com

Urgente - Avviso di sicurezza

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Mercoledì 1 marzo 2017

Prodotto interessato: Lama Stat GlideScope® GVL 2, numero di lotto GC32825

Nota: non applicabile ad altri numeri di lotto di lame Stat GlideScope GVL 2

Nome prodotto	Numero di parte		Numero di lotto	Totale numeri di lotto	Date di distribuzione
	Lama Stat singola	Confezione da 10			
Lama Stat GVL® 2	0574-0027	0270-0429	GC32825	1	Ottobre 2016 - Dicembre 2016

La lama Stat GlideScope® GLV misura 2 è utilizzata insieme alla videocamera GlideScope® 1-2 nell'ambito del sistema monouso GlideScope®, concepito per l'impiego da parte di personale medico qualificato, al fine di ottenere una visione chiara e senza ostruzioni delle corde vocali per l'esecuzione di procedure mediche.

Motivazione del richiamo volontario:

Verathon Inc. è venuta a conoscenza del fatto che il prodotto etichettato come lama Stat GVL® misura 2 lotto GC32825 è stato fisicamente imballato con lame Stat GVL® misura 1. Di conseguenza, i pazienti destinati all'intubazione con lama Stat GVL® misura 2 possono essere inavvertitamente intubati con una lama Stat GVL® misura 1, più piccola.

Rischio per la salute:

Il rischio identificato per la salute è remoto. Non sono stati segnalati incidenti a carico dei pazienti associati all'errata etichettatura di questo lotto, a livello mondiale. Il problema è stato individuato durante un'ispezione pre-procedura del prodotto presso la sede di un cliente.

Le categorie di peso dei pazienti raccomandate per le lame Stat GVL® 1 e 2 coincidono in parte e sono comprese tra 1,8 e 3,8 kg. La popolazione a maggiore rischio è costituita da pazienti di peso superiore a 3,8 kg e fino a 10 kg e con nota o prevista difficoltà delle vie aeree. In questo scenario remoto, l'uso involontario di una lama Stat GVL® 1 può comportare una visualizzazione inadeguata delle vie aeree del paziente durante il primo tentativo di intubazione, richiedendo così un secondo tentativo con una lama Stat della dimensioni corrette o un dispositivo di intubazione alternativo.

Come riconoscere che il dispositivo può causare problemi:

Non vi è un codice di identificazione delle dimensioni riportato direttamente sulla lama Stat GVL® 1 o 2. Un professionista medico che ha ricevuto formazione sulla video-intubazione GlideScope sa riconoscere visivamente la gamma di dimensioni dall'aspetto ed è tenuto a ispezionare le apparecchiature prima dell'uso. Un professionista medico dovrebbe riconoscere il fissaggio insolito di una lama Stat GVL® 1 sulla base delle differenze nelle dimensioni della punta della lama Stat di una

GVL® 1. La caratteristica più evidente che distingue le due dimensioni di lame Stat (1 e 2) è una differenza di 13 mm nella lunghezza della punta della lama. La punta per la lama Stat GVL® 1 ha una lunghezza di 15 mm, mentre per la lama Stat GVL® 2 la lunghezza è di 28 mm. La fotografia seguente mostra il prodotto erroneamente etichettato.



Il prodotto interessato (lotto GC32825) è etichettato come lama Stat GVL* 2

Il prodotto interessato (lotto GC32825) nella confezione è una lama Stat GVL* 1

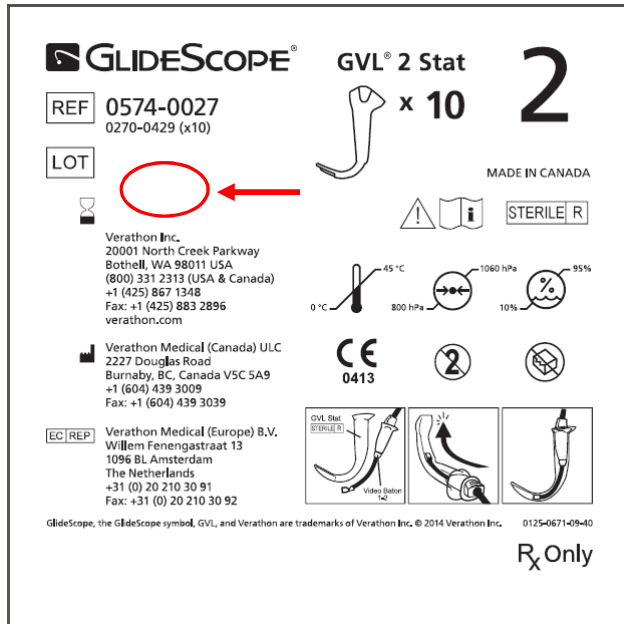
Misure che il cliente/distributore è tenuto ad adottare:

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più dei prodotti interessati dal presente avviso di sicurezza. La preghiamo di identificare il numero di lotto GC32825 delle lame Stat GVL® misura 2 sull'etichetta di ogni singolo astuccio sterile della lama, oppure sull'etichetta esterna della confezione (quantità: 10 lame Stat per confezione). Una volta identificato il prodotto interessato, è necessario seguire le istruzioni di seguito riportate.

Verathon si occuperà di sostituire tutte le lame Stat GlideScope GVL® misura 2 interessate ancora presenti presso la Sua struttura con nuovi prodotti vagliati per assicurare il dimensionamento corretto, come da etichetta. Il numero di lotto della lama Stat GlideScope GVL® 2 è indicato in due sedi:

1. sull'etichetta applicata alla confezione da dieci (10) lame Stat (**immagine a sinistra seguente**) e
2. sull'etichetta applicata alla confezione sterile di ciascuna lama Stat GVL® dimensione 2 (**immagine a destra seguente**).

Il numero di lotto è costituito da una sequenza di sette (7) caratteri alfanumerici ed è riportato nell'angolo superiore sinistro dell'etichetta, accanto al simbolo del numero di lotto "LOT". Il cerchio e la freccia di colore rosso riportati nella figura seguente indicano la posizione del numero di lotto:



In conformità con il presente Avviso di sicurezza relativo alle lame Stat GlideScope GVL® 2 interessate, La invitiamo a seguire le istruzioni riportate di seguito:

1. Compilare il Modulo di risposta avviso di sicurezza allegato e rispedirlo a Verathon tramite fax, al numero +31 (0) 20 210 30 92, oppure tramite e-mail, all'indirizzo CustomerCareIT@verathon.com. La preghiamo di compilare e rispedirci il modulo anche se le lame Stat utilizzate presso la Sua struttura non sono interessate dal presente avviso.
2. Isolare ed eliminare tutte le rimanenti lame Stat GVL® misura 2 interessate.
3. Contattare l'assistenza clienti per pianificare la sostituzione delle lame Stat GlideScope GVL® misura 2 interessate ancora presenti presso la Vostra struttura.

In caso di dubbi in merito al presente Avviso di sicurezza, contatti il Suo rappresentante Verathon o l'assistenza clienti Verathon all'indirizzo CustomerCareIT@verathon.com.

Modulo di risposta avviso di sicurezza: Risposta necessaria

Compilare il modulo

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto una o più confezioni di lame Stat GlideScope® GVL misura 2, con numero di lotto GC32825. La preghiamo di compilare e rispedire il presente **Modulo di risposta avviso di sicurezza**.

MODULO DI RISPOSTA AVVISO DI SICUREZZA: RISPOSTA NECESSARIA	
Dispositivi interessati: Lama Stat GlideScope® GVL 2, n. di lotto GC32825	
Prodotto	Lama Stat GVL® misura 2
Numero di componente	Lama Stat singola 0574-0027
	Confezione da 10 0270-0429
	Kit Videocamera GlideScope AVL 1-2 0270-0662
Numero di lotto	GC32825

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. Non siamo più in possesso di lame Stat GlideScope GVL misura 2, n. di lotto GC32825.

3. Siamo in possesso di lame Stat GlideScope GVL misura 2, n. di lotto GC32825, e contatteremo l'assistenza clienti Verathon per la sostituzione delle lame Stat. Tutte le rimanenti lame Stat GlideScope GVL misura 2, n. di lotto GC32825, saranno eliminate.

Elencare i dispositivi interessati in proprio possesso nella tabella di seguito riportata.

Lama Stat GVL 2 PN 0574-0027	
Numero di LOTTO	GC32825
Numero di lame Stat singole	

4. Confermiamo di avere eliminato tutte le rimanenti lame Stat GVL misura 2, n. di lotto GC32825, ancora in nostro possesso.

Nome azienda:	
Indirizzo, Città, CAP, Paese:	
Firma:	Tel.:
Nome in stampatello:	Data:

5. Inviare il modulo compilato a Verathon via e-mail o tramite fax: **Fax: +31 (0) 20 210 30 92**

E-mail: CustomerCareIT@verathon.com