

---

## **Informazioni sulla Sicurezza del Sito di Emergenza**

---

**Nome commerciale/Modello: Dispositivo Dentale Portatile/DU893**

**Identificatore FSCA: BfArM-Fallnummer: 10805/17**

**Tipo di azione: Inviare gli accessori ai distributori**

---

11. 2017

**Nota:**

Salve,

Lo scopo di questa lettera è di fornire le seguenti informazioni:

**Dettagli del dispositivo interessato:**

Nome prodotto: Macchina mobile per il trattamento dentale,      Modello: DU893

**Descrizione del problema:**

Quando si utilizza la macchina per assorbire la saliva, a causa dell'effetto della pressione dell'aria, acqua e aria entreranno nella bottiglia di raccolta dei rifiuti contemporaneamente, aria e acqua nebulizzata voleranno fuori dai tre fori laterali nella parte superiore della bottiglia di raccolta, acqua spruzzata, acqua insanguinata e le secrezioni possono essere scaricate al di fuori della bottiglia di raccolta. L'aria soffiata può contenere sostanze infettive come virus e batteri che possono essere inalate da persone vicine, come dentisti, infermieri, altri pazienti e possono causare infezioni crociate.

**Suggerimenti sulle azioni che devono essere intraprese dai distributori:**

1. Notificare questo avviso a tutte le persone responsabili dell'ospedale o della clinica in cui è stata acquistata la macchina DU893 dalla vostra azienda.
2. Avvisare gli utenti che quando si usa DU893, se le acque reflue raccolte nella bottiglia dei rifiuti raggiungono la metà della capacità, versare l'acqua di scarico in tempo e poi rimettere a posto la bottiglia di raccolta dei rifiuti e continuare a usarla.
3. In caso di feedback da parte del cliente in merito ai suddetti problemi, vi preghiamo di farcelo sapere e vi invieremo tempestivamente un set ulteriore della bottiglie da utilizzare con il DU893 esistente.
4. Fare riferimento all'allegato per la procedura di sostituzione del dettaglio della nuova bottiglia di raccolta dei rifiuti.

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza:**

Questo avviso deve essere trasmesso a chiunque nella vostra azienda che abbia bisogno di sapere, o qualsiasi organizzazione che potrebbe essere stata influenzata dall'invio del dispositivo..

Si prega di essere consapevoli di questo avviso e adottare le misure appropriate per garantire che l'azione correttiva sia efficace.

Se è possibile confermare la ricezione di questa lettera, saremo molto grati. Compilare il modulo di conferma di seguito e rispondere via e-mail o fax.

**Contatto:**

Ci scusiamo per l'inconveniente causato. Se avete domande, non esitate a contattarci.

Nome dell'azienda: Jiangsu Dynamic Medical Technology Co., Ltd

Indirizzo: No.108 Xingpu Road, Lujia, Kunshan, Jiangsu, 215331,China.

Contatto: Leo Liu

Telefono: 0086-0512-82627666

Fax: 0086-0512-82603908

E-mail: sales@dynamicgroup.cn

Questo avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.

(Fine)

---

**Firma** \_\_\_\_\_

Modulo di conferma

=====  
**Confermare la ricezione della notifica di sicurezza in loco**

**Prodotto interessato: Dispositivo Dentale Portatile / DU893**

**FSCA: BfArM-Fallnummer: 10805/17**

**Tipo di FSCA: Rapporto iniziale**

=====

**Si prega di compilare questo modulo e rispondere immediatamente a questa conferma via e-mail o fax.**

**Fax:**

**E-mail:**

Cognome e nome : \_\_\_\_\_ Damiano Colombi \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_ +39 035 731895 \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_ marketing@lineadirettamed.com \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

Indirizzo dell'azienda:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Allegato:

L'attuale contromisure di comunicazione con i clienti:

Aggiungere un set di bottiglia di raccolta dei rifiuti anti-aspirazione per i clienti, come mostrato di seguito:



È possibile eliminare questo problema mediante la modifica in conformità con la seguente illustrazione.

