
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:

Spett.Le

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

Dettagli del dispositivo interessato:

Nome prodotto: Riunito odontoiatrico a valigetta, Modello: DU893

Descrizione del problema:

Quando si utilizza la cannula di aspirazione per 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 escono dai tre fori laterali nella parte superiore della bottiglia di raccolta rifiuti. Gas, acqua insanguinata e le secrezioni possono uscire dalla bottiglia di raccolta dei rifiuti. 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 che ha acquistato 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 della bottiglia, svuotare la bottiglia e poi rimettere a posto la bottiglia di raccolta dei rifiuti e continuare a usarla.
3. In caso di feedback da parte di vostri clienti in merito ai suddetti problemi, vi preghiamo di farcelo sapere e vi invieremo tempestivamente un set ulteriore di bottiglie da utilizzare con il DU893 esistente.
4. Fare riferimento all'allegato per la procedura di sostituzione 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 essere a conoscenza della cosa o qualsiasi organizzazione dove il dispositivo potenzialmente problematico è stato venduto

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, ne 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 : _____

Tel.: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data e firma: _____

Indirizzo dell'azienda:

Allegato 1:

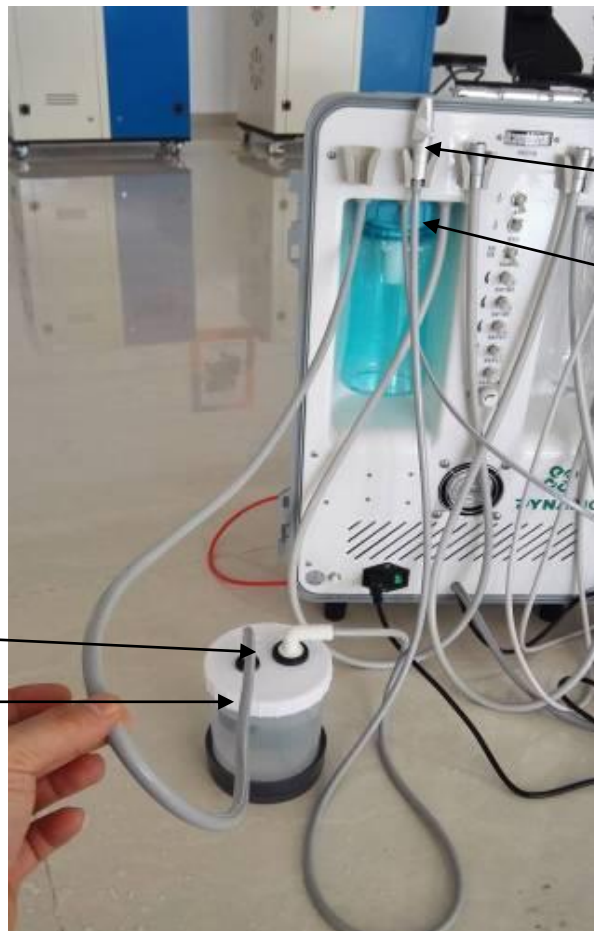
Istruzioni operative per la sostituzione della bottiglia di scarico

1: contromisura:

Fornire un set aggiuntivo di bottiglie di scarico come mostrato di seguito:



I clienti possono eliminare questo problema intervenendo come mostrato nelle illustrazioni



Fase 1: dopo che il cliente riceve la bottiglia di scarico, scollegare la testa della cannula di aspirazione dal tubo di aspirazione e inserire il tubo di aspirazione nella connessione della nuova bottiglia di scarico.

Fase 2: collegare la testa della cannula di aspirazione sul tubo di aspirazione aggiuntivo (che si collega poi alla bottiglia di scarico supplementare come da foto)