

# Flexicare Medical Limited

## URGENTE: RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

**Ref:** FSCA 2019-001

**Data:** 25 Ottobre 2019

**Descrizioni prodotto:** BritePro Solo™ - Laringoscopio LED F.O. - Manico Standard - Lama Mac 3  
BritePro Solo™ - Laringoscopio LED F.O. - Manico Standard - Lama Miller 2  
BriteBlade Pro, Lama monouso Mac per laringoscopio a f.o. led, Misura 3

**Codici prodotto:** 040-333  
040-342  
040-713

Flexicare Medical, a seguito di un limitato numero di segnalazioni, sta effettuando precauzionalmente un richiamo volontario dal mercato per i dispositivi/lotti d'interesse ancora non utilizzati presso i clienti.

### Utenti interessati:

Tutti gli utilizzatori dei prodotti interessati inclusi i blocchi operatori, Anestesia e Rianimazioni e tutto il personale medico/infermieristico d'emergenza.

### Descrizione del problema/Rischi associati:

Possibilità che i cuscinetti a molla che fissano la lama al manico del laringoscopio possano distaccarsi dal blocco lama e cadere nella cavità orale qualora la lama venga deconnessa sopra la bocca aperta del paziente.

### Codici prodotto, descrizioni e lotti dei dispositivi impattati:

Codice prodotto	Descrizione	Lotto
040-333	BritePro Solo™ - Laringoscopio LED F.O. - Manico Standard - Lama Mac 3	180900401
040-342	BritePro Solo™ - Laringoscopio LED F.O. - Manico Standard - Lama Miller 2	190100335
040-713	BriteBlade Pro, Lama monouso Mac per laringoscopio a f.o. led, Misura 3	181102912

**Azioni da intraprendere da parte del cliente:**

- 1) Localizzare e rimuovere tutti i prodotti interessati dalla sua sede. Il codice prodotto ed il numero di lotto si trovano sul singolo prodotto e sulla confezione di vendita.
- 2) Compilare il modulo allegato e restituirlo a Flexicare Medical anche in caso di zero inventario. Flexicare Medical Limited provvederà all'eventuale rientro e conseguente sostituzione/nota credito dei dispositivi interessati.

**Azioni correttive intraprese da Flexicare Medical:**

La causa problema è stata identificata nell'uso di componentistica non conforme dimensionalmente alle specifiche di produzione. La produzione è stata sospesa e tutti i componenti controllati dimensionalmente. I componenti fuori specifica sono stati ritirati. Dopo il completamento di queste azioni e la convalida delle modifiche, la produzione è stata ripresa.

Flexicare Medical desidera scusarsi per l'eventuale disagio causato. In caso di domande e chiarimenti vi preghiamo di contattare il vs. referente locale o il nostro reparto qualità all'indirizzo e-mail [Quality@Flexicare.com](mailto:Quality@Flexicare.com). Flexicare.

Il presente avviso è stato correttamente trasmesso all'agenzia di sorveglianza competente.



Richard Downs  
Group Product Surveillance Manager  
Flexicare Medical Limited

Ref: FSCA 2019-001

## FLEXICARE MEDICAL Ltd – RICHIAMO PRODOTTO

### Modulo di Presa Visione e Risposta

#### Risposta Obbligatoria

- Ho letto e compreso le istruzioni riportate nella lettera di richiamo datata 25 ottobre 2019.
- Ho informato del richiamo tutti gli utilizzatori finali.
- Non abbiamo più alcuna unità dei prodotti impattati nel nostro inventario oppure
- Abbiamo i seguenti prodotti/lotti impattati nel nostro inventario (indicare le q.tà) e questi sono stati messi in quarantena in attesa della presa in carico da parte di Flexicare Medical

Codice prodotto	Descrizione	Lotto	Q.tà in quarantena
040-333	BritePro Solo™ - Laringoscopio LED F.O. - Manico Standard - Lama Mac 3	180900401	
040-342	BritePro Solo™ - Laringoscopio LED F.O. - Manico Standard - Lama Miller 2	190100335	
040-713	BriteBlade Pro, Lama monouso Mac per laringoscopio a f.o. led, Misura 3	181102912	

Nome: \_\_\_\_\_

Funzione: \_\_\_\_\_

Organizzazione: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Compilare e restituire a: [Quality@Flexicare.com](mailto:Quality@Flexicare.com)

#### Flexicare uso interno

Ricevuto da:

Data: