

XX giugno 2021

URGENTE

RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

MONITOR GLIDESCOPE® GO™

«PrimaryContactName»
«CustomerName»
«Address1»
«City», «State» «ZipCode»

Gentile«CustomerName»:

La presente lettera ha lo scopo di informarla che Verathon Incorporated sta eseguendo un ritiro volontario per i Monitor GlideScope® Go™ (GlideScope Go) selezionati. Tale notifica di richiamo volontario è relativa ai valori nominali IP67 di GlideScope Go. Dal 31 agosto 2017, Verathon ha ricevuto cinque (5) reclami in merito all'ingresso di fluidi per GlideScope Go.

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più dispositivi interessati dal presente avviso. Chiediamo ai nostri clienti di rispondere a questo richiamo compilando il Modulo di risposta al richiamo dei prodotti allegato inviandolo a Verathon per e-mail all'indirizzo CSNotifications@verathon.com.

Segua le istruzioni riportate nella sezione *“Misure che il cliente/distributore è tenuto ad adottare”* a pagina 3 della presente lettera e **restituisca il modulo a pagina 5.**

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.

Come per tutti i problemi riguardanti i prodotti Verathon, La preghiamo di segnalare all'Assistenza clienti Verathon eventuali malfunzionamenti sospetti o eventi avversi associati a qualsiasi dispositivo GlideScope, chiamando il numero +39 02 8905 9230 o inviando una e-mail a CSNotifications@verathon.com.

Cordiali saluti,

Corey Kasbohm
Supervisore dell'unità di gestione dei reclami

URGENTE RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

**Prodotti interessati: Monitor GlideScope® Go
(Distribuiti tra il 31 agosto 2017 e il 23 marzo 2021)**

Il monitor portatile GlideScope Go è concepito per essere utilizzato da personale medico qualificato, al fine di ottenere una visione chiara e senza ostruzioni delle vie aeree e delle corde vocali per scopi medici. I monitor GlideScope Go distribuiti tra il 31 agosto 2017 e il 23 marzo 2021 sono oggetto di questo richiamo.

Motivazione del richiamo volontario:

Il valore nominale di GlideScope Go è IP67, ovvero può essere sommerso fino a un metro (3,28 piedi) per 30 minuti senza ingresso di fluidi che possa provocare una perdita di funzionalità. Verathon Incorporated è venuta a conoscenza di una variazione nello spessore del materiale della piastra di montaggio micro USB fornita da Verathon. Questa variazione di spessore può influire sul centraggio verticale del connettore micro USB all'interno dell'alloggiamento che potrebbe provocare una tenuta insufficiente mettendo a rischio la classificazione IP67.

Verathon è consapevole dei reclami di cinque (5) clienti dal lancio del prodotto correlati all'ingresso di fluidi. Non sono stati riferiti casi (0) di lesione o decesso derivanti dall'ingresso di fluidi.

Figura 1 e 2: Immagini rappresentative dell'ingresso di fluidi osservato nei Monitor GlideScope Go



Questo Avviso di sicurezza è stato deciso per informare i clienti che hanno acquistato i dispositivi tra il 31 agosto 2017 e il 23 marzo 2021 che il Monitor GlideScope Go potrebbe essere soggetto a ingresso di fluidi.

Rischio per la salute:

Verathon non ha ricevuto alcuna segnalazione di lesioni a pazienti o utenti associate a questo problema. Se il Monitor GlideScope Go viene pulito/disinfettato tramite immersione, l'insufficiente tenuta attorno al connettore micro USB potrebbe provocare danni al monitor influenzando le sue prestazioni. L'ingresso di fluidi potrebbe causare disturbi nella visualizzazione dell'immagine o impedire il funzionamento del monitor (impossibilità di accensione/spegnimento). Questa situazione potrebbe richiedere l'impiego di attrezzatura sostitutiva.

Misure che il cliente/distributore è tenuto ad adottare:

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più Monitor GlideScope Go interessati dal presente richiamo.

Si prega di adottare le seguenti misure:

1. Eseguire un'ispezione visiva del GlideScope Go Monitor per verificare la presenza di fluidi; le Figure 1 e 2 qui sopra illustrano esempi di mancata conformità al grado di protezione IP67.
2. In base all'esito dell'ispezione visiva del o dei dispositivi, eseguire una delle seguenti azioni:
 - Se il Monitor GlideScope Go non presenta ingresso di fluidi o se non si desidera restituire il proprio GlideScope Go, completar il Modulo di risposta al richiamo dei prodotti: allegato indicando "no" oppure "0" nella casella di testo e restituirlo a Verathon tramite e-mail all'indirizzo CSNotifications@verathon.com.

Oppure

- Se il Monitor GlideScope Go presenta ingresso di fluidi e si desidera la riparazione dei prodotti (similmente alle Figure 1 e 2 qui sopra), completare il Modulo di risposta al richiamo dei prodotti allegato. È necessario indicare nella casella di testo la quantità, in cifre, di Monitor GlideScope Go che necessitano di riparazione, quindi restituire il modulo tramite e-mail all'indirizzo CSNotifications@verathon.com. Verrete contattati dall'Assistenza clienti Verathon per concordare la sostituzione del Monitor GlideScope Go.

3. Se si è provveduto al completamento e alla restituzione del modulo di risposta al richiamo affermando “no” o “0” nella casella di testo a indicare l'assenza di ingresso di fluidi, proseguire l'ispezione di routine del Monitor GlideScope Go seguendo le istruzioni contenute nel manuale di funzionamento e manutenzione. Se nel proprio Monitor GlideScope Go si fosse verificato l'ingresso di fluidi come illustrato nelle Figure 1 e 2 presentate in questa lettera, contattare l'Assistenza clienti Verathon. all'indirizzo CSNotifications@verathon.com per la restituzione e la valutazione del dispositivo. Se dalla verifica risultasse l'ingresso di fluidi provocato da tenuta insufficiente attorno al connettore micro USB, Verathon provvederà alla sostituzione del Monitor GlideScope Go.

Gli addetti dell'Assistenza clienti sono a Vostra disposizione dal Lunedì al Venerdì dalle 08:30 alle 17:00 Ora locale europea (CET) al numero +39 02 8905 9230. Potete anche inviare una e-mail all'indirizzo CSNotifications@verathon.com, risponderemo il prima possibile.

Se durante l'uso del prodotto o di qualsiasi altro prodotto Verathon si dovessero verificare reazioni avverse o problemi qualitativi, è possibile riferirli online, tramite e-mail o fax al programma MedWatch Adverse Event Reporting della FDA.

Misure che Verathon è tenuta ad adottare:

Per correggere questo problema, Verathon implementerà una modifica al design della piastra di montaggio del connettore micro USB nel Monitor GlideScope Go. Tale modifica ridurrà la variazione di spessore della piastra di montaggio per soddisfare i requisiti di tenuta IP67.

Verathon sta intraprendendo volontariamente questa azione di richiamo per sostituire i Monitor GlideScope Go interessati dall'ingresso di fluidi.

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

Modulo di risposta al richiamo dei prodotti: Risposta necessaria 5*Completare il modulo*

Dai nostri archivi risulta che la Sua struttura ha ricevuto uno o più Monitor GlideScope® Go™.

La preghiamo di compilare e rispedire il presente **Modulo di risposta al richiamo**.

**MODULO DI RISPOSTA AL RICHIAMO DEI PRODOTTI:
RISPOSTA NECESSARIA**

Prodotti interessati: Monitor GlideScope® Go™
(Distribuiti tra il 31 agosto 2017 e il 23 marzo 2021)

(Indicare un numero nella casella sottostante)

Nella mia struttura è stata eseguita l'ispezione dei nostri Monitor GlideScope Go, consultare l'Allegato 1 per l'elenco dei numeri di serie, e viene richiesta la riparazione di unità. Elencare qui sotto i Numeri di serie dei prodotti da sottoporre a riparazione; se lo spazio fosse insufficiente, siete pregati di accludere un allegato.

Se non è stato riscontrato l'ingresso di fluidi e/o non si desidera ricorrere alla riparazione delle unità, inserire "no" oppure "0" nella casella di testo qui sopra.

Se è stato inserito un numero diverso da 0, Verathon La contatterà per programmare l'assistenza.

Numeri di serie Monitor GlideScope Go

La invitiamo a firmare, apporre la data e scrivere il suo nome e titolo in stampatello di seguito. Grazie!

Informazioni del cliente

Nome azienda: «CustomerName»	
Indirizzo: «Address1»	
Città, Stato/Prov. Codice postale: «City», «State» «ZipCode»	
Firma:	Tel.:
Nome in stampatello:	Data:

Inviare il modulo compilato a
CSNotifications@verathon.com

Allegato 1: Elenco dei numeri di serie:

«CustomerName»