

Avviso di sicurezza

Hitachi Medical Systems S.p.A.

No. : FCO-US-14-0002Z
Control No. : QAU 14-127
Tipo di azione : Richiamo
Dicembre, 2014

Da: Baslini Mauro

e-mail: welcome.it@hitachi-medical-systems.com

Informazioni relative ad adattatori da biopsia sterili non sigillati.

Egregio cliente ,

Siamo spiacenti di informarla che sono state segnalate confezioni di adattatori per biopsia sterili, non correttamente sigillati.

Questo documento contiene importanti informazioni per garantire l' uso sicuro e corretto del prodotto..

Dettagli dei prodotti interessati :

Nome dei prodotti :

- » Adattatore per biopsia sterile EZU-PA5V
(24 adattatori per biopsia sterile per uso singolo)
- » Adattatore per biopsia sterile EZU-PA5U
(24 adattatori per biopsia sterile per uso singolo,
la sonda transrettale EUP-U531 contiene una confezione di EZU-PA5U a corredo)
- » Adattatore per biopsia sterile EZU-PA7V
(24 adattatori per biopsia sterile per uso singolo)

Numeri di lotto interessati :

- » EZU-PA5V : 13088~13093 13098~13102 13104~13108 13112~13114 13121~13123
 13126~13129 13136~13138 14005~14009 14016~14018
- » EZU-PA5U : 13U25
- » EZU-PA7V : 13705

Descrizione del problema :

Alcuni prodotti sono stati forniti con la confezione singola non correttamente sigillata.

"I prodotti definiti sterili perdono questa condizione se la confezione risulta aperta o danneggiata come indicato sul manuale d' istruzioni e sull' etichetta di avvertenza (warning) presente sul prodotto stesso.

Se l' anormale condizione viene rilevata nella singola confezione il prodotto non deve essere usato.

Il rispetto di questa avvertenza elimina la possibilità arrecare danno alla salute del paziente.

Fino ad oggi non sono pervenute segnalazioni di danni alla salute dei pazienti.

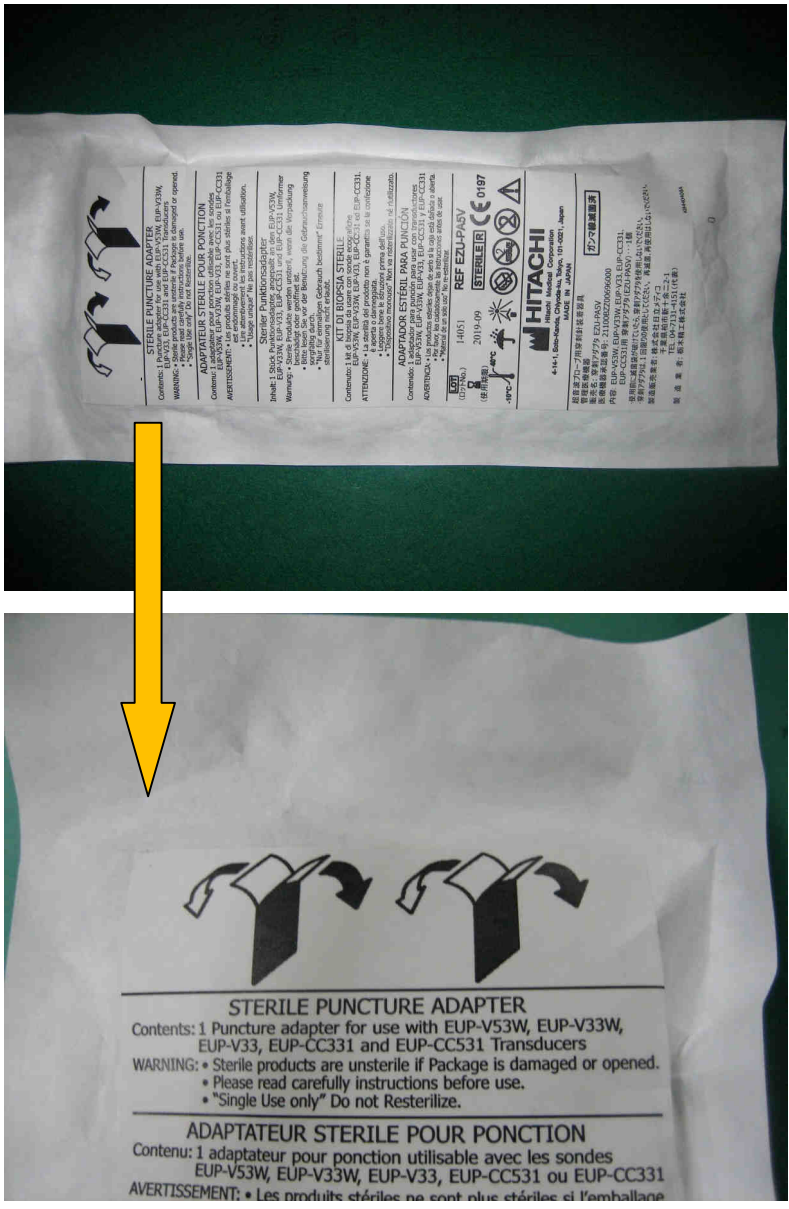
<Condizione normale della confezione sigillata sterile PA5V>



< Condizione anomala della confezione sterile PA5V >



< Etichetta Avvertenze (Warning) : I prodotti sterili diventano non sterili se la confezione è danneggiata o aperta >



Avviso sulle azioni da intraprendere da parte dell' utilizzatore:

Per utilizzare i prodotti in sicurezza, si prega di seguire le seguenti istruzioni :

- » Assicurarsi che ogni singola confezione sia sigillata in modo appropriato prima di aprirla,
 - 1) Non usare il prodotto se sigillato in maniera inappropriata.
 - 2) Si prega di contattarci per la sostituzione del prodotto difettoso con uno nuovo.
 - 3) Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere allertati, all'interno della vostra organizzazione ed a tutte le persone potenzialmente coinvolte, in particolare quelle dove i dispositivi interessati sono stati trasferiti.

Distribuzione geografica :

Giappone, Unione Europea, Cina, Singapore, Filippine, Giordania, Turchia, India, Vietnam, Messico, Perù

Persona di riferimento da contattare:

Per favore contattare come persona di riferimento il nominativo mittente di questo "Avviso di Sicurezza Urgente".

Confermiamo che questo Avviso di sicurezza è stato notificato al responsabile dell' Autorità Nazionale Competente

Distinti saluti

HITACHI MEDICAL CORPORATION.