

21 dicembre 2015

Alla c.a. del: Reparto acquisti

Gentile cliente,

ACIST Medical Systems rilascia un richiamo volontario di due prodotti da alcuni lotti: **Manifold Kits BT2000 (SKU 014613) e CPT2000 (SKU 014623)** – *vedi il Modulo di richiamo di dispositivo medico per una lista completa dei numeri di lotto interessati.*

ACIST ha ricevuto rapporti sul campo relativi all'ingresso d'aria nel collettore; tuttavia, **non vi è alcuna prova e non sono stati riscontrati né iniezioni d'aria a pazienti, né danni o effetti nocivi sulla salute.** Vi sono due collettori utilizzati nei lotti interessati. Questo problema si riscontra unicamente in uno dei collettori.

Qualora sia in possesso dei numeri di lotto non interessati, La invitiamo a completare il Modulo di richiamo di dispositivo medico e di continuarne l'utilizzo seguendo le relative "Istruzioni per l'uso". Qualora sia in possesso dei numeri di lotto interessati, La invitiamo a completare il modulo e a restituire l'inventario interessato al completo al Suo distributore. Il Modulo di richiamo di dispositivo medico dovrà venir compilato in ambo i casi.

Per ordinare un prodotto sostitutivo, proceda normalmente all'ordinazione presso il Suo distributore.

Il presente avviso dovrà essere trasmesso a chiunque si ritenga debba venirne informato all'interno della Sua azienda.

Le Autorità di regolazione confacenti sono state informate del presente richiamo.

La ringraziamo della Sua pazienza e collaborazione. Per ulteriori domande o dubbi, La invitiamo a contattare il Servizio di assistenza clienti ACIST Europe +31 (0) 45 750 7025 oppure il Suo distributore locale.

Cordiali saluti,

ACIST MEDICAL SYSTEMS, INC.



Al Saalabi
Vicepresidente Affari Regolatori e Assicurazione Qualità