



Esaote S.p.A.

Sede legale e Direzione

Via A. Siffredi, 58
16153 Genova
Tel. +39 010 6547.1
Capitale Sociale 30.142.000,00 Euro
interamente versato
C.C.I.A.A. Genova
C.F. / Partita IVA 05131180969

Sedi operative

Genova

Via A. Siffredi, 58
16153 Genova
Tel. +39 010 6547.1
Fax +39 010 6547275
www.esaote.com
esaote@esaote.com

Firenze

Via di Caciolle, 15
50127 Firenze
Tel. +39 055 4229.1
Fax +39 055 434011
www.esaote.com
esaote@esaote.com

Gentile Cliente,

Esaote ha recentemente scoperto un problema di qualità su un limitato lotto di dispositivi medici MyLabTwice (REF 970620000).

Dalle nostre verifiche il dispositivo SN XXXX in vostro possesso risulta rientrare nel lotto.

Descrizione del Problema

A causa di una saldatura non eseguita a regola d'arte, la struttura inferiore del dispositivo, parte dove sono posizionate le ruote, potrebbe cedere facendo collassare il dispositivo verso il pavimento. Non si verifica il ribaltamento della struttura o di parte di essa.

La valutazione del rischio svolta ha evidenziato che non si può escludere l'occorrenza del problema sul dispositivo in vostro possesso, soprattutto in caso abbia subito sollecitazioni meccaniche.

L'evento avverso maggiormente serio che si potrebbe verificare è lo schiacciamento del piede, qualora un medico o altro operatore si venga a trovare nelle immediate vicinanze del dispositivo con i piedi sotto la struttura meccanica (in prossimità delle ruote).

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Al fine di garantire la sicurezza del personale sanitario o altro personale che debba trovarsi in prossimità del dispositivo è necessario apporre immediatamente, sui quattro lati, le indicazioni allegate alla presente lettera per avvisare della necessità di non trovarsi con i piedi in prossimità della struttura.

Non movimentare il dispositivo.

Attenendosi a queste precauzioni si può continuare ad utilizzare il dispositivo.

Azione correttiva

Esaote sostituirà la struttura meccanica potenzialmente non conforme.



Esaote S.p.A.

Sede legale e Direzione

Via A. Siffredi, 58
16153 Genova
Tel. +39 010 6547.1
Capitale Sociale 30.142.000,00 Euro
interamente versato
C.C.I.A.A. Genova
C.F. / Partita IVA 05131180969

Sedi operative

Genova

Via A. Siffredi, 58
16153 Genova
Tel. +39 010 6547.1
Fax +39 010 6547275
www.esaote.com
esaote@esaote.com

Firenze

Via di Caciolle, 15
50127 Firenze
Tel. +39 055 4229.1
Fax +39 055 434011
www.esaote.com
esaote@esaote.com

Verrete contattati dal Servizio di Assistenza Tecnica Esaote per concordare le modalità a voi più convenienti.

Vi preghiamo di datare e firmare questa lettera per presa visione e di ritornarcela via e-mail all'indirizzo qa@esaote.com oppure via fax al numero ++39-055-4229424.

Nello scusarci per l'inconveniente, vi assicuriamo che faremo il possibile per porvi rimedio in tempi molto rapidi.

Restiamo a disposizione per informazioni e chiarimenti.

Cordialmente.

Massimo Polignano

Responsabile Assicurazione Qualità

Tel. 055-4229402

Cell. 348-8816825