

MAQUET Italia S.p.A. - Via Gozzano, 14 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

FIELD SAFETY NOTICE
07 Giugno 2013

**SI PREGA DI INOLTARE QUESTA INFORMATIVA A TUTTI GLI UTILIZZATORI
INTERESSATI E RELATIVI STAFF.**

Prodotto: Cannula arteriosa HLS con trattamento Bioline
Modello: BE-PAL 1923 e BE-PAL 2123
Numeri di lotto coinvolti: 92091602, 92094296 and 92094297

Cari clienti,

la presente lettera è per informarVi che la Maquet Cardiopulmonary ha avviato un recall relativo alle cannule arteriose HLS con trattamento Bioline Modello BE-PAL 1923 Lotto 92091602 e 92094296 e alle cannule arteriose HLS con trattamento Bioline Modello BE-PAL 2123 Lotto 92094297.

Destinazione d'uso del Dispositivo:

Le cannule arteriose HLS sono utilizzate per infondere sangue e soluzioni sterili nella circolazione sistemica durante procedure in circolazione extracorporea.

La Maquet Cardiopulmonary AG sta richiamando i dispositivi in seguito alla possibilità che le indicazioni dell'etichetta possano non risultare corrette riguardo le misure della cannula. Questo potrebbe generare un maggior rischio di trauma vasale o la necessità di sostituire la cannula durante la procedura chirurgica.

Azioni Correttive:

Si prega di attuare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare l'attuale scorta di magazzino ed identificare l'eventuale presenza di dispositivi appartenenti ai lotti interessati.
- In caso doveste avere a magazzino uno qualsiasi di questi dispositivi si prega di non utilizzarlo e di rimuoverlo da quelli utilizzabili.
- Compilare e riconsegnare la Nota Informativa allegata e l'Elenco dei Prodotti Coinvolti e Relativi Numeri di Lotto al vostro agente di zona MAQUET quale presa visione e comprensione della presente informativa e al fine di documentare lo stato attuale dei dispositivi inviati alla vostra sede; es. Il numero dei dispositivi rimasti a magazzino.

MAQUET Italia S.p.A.
Via Gozzano, 14
20092 Cinisello Balsamo (Milano)
Tel. +39-02-611135.1
Fax +39-02-611135.260/261
www.maquet.com



ISO 9001:2008 N. 9120.SBA1

Società Unipersonale
Soggetta alla direzione e coordinamento di
MAQUET GmbH
Capitale sociale: Euro 1.020.000
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al registro
delle imprese di Milano: 03992220966
Registro AEE n: IT0802000001291
Registro Nazionale Pile n: IT09070P00001492

Il Vostro agente MAQUET vi contatterà in merito alle modalità di restituzione degli eventuali prodotti rimasti in giacenza.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente provocato da questa situazione. Se vi fossero domande o eventuali chiarimenti, si prega di contattare il Vostro agente MAQUET.

Cordialmente
Maquet Cardiopulmonary AG

Dr. Wolfgang Rencken
President

Arne Briest
Safety Officer Medical Devices