

25 aprile 2017

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA, SUPPORTI DEL TUBO ET DALE 270**

Caro Medica Vallengia s.p.a.,

**Questa lettera contiene informazioni aggiuntive all'avviso che ricevuto il 24 marzo 2017 che è rappresentato dal testo in corsivo grassetto.**

Come precedentemente affermato, Dale Medical Products, Inc. ha identificato un problema all'interno di alcuni supporti del tubo endotracheale (prodotto # 270) prodotto tra marzo e giugno del 2016. Come promemoria, questi supporti del tubo endotracheale contengono titolare del tubo endotracheale con un adesivo "faceplate" (singolo prodotto n. 273). Abbiamo trovato che alcuni supporti del tubo ET contengono un frontalino adesivo che può perdere sua qualità adesiva nel corso del tempo e pertanto non viene eseguita come dovrebbe. Con "nel tempo", intendiamo mentre in deposito in attesa di utilizzo, non dopo l'applicazione.

***Dale Medical Products, Inc. ha eseguito un'analisi di rischio sanitario e ha concluso che il rischio complessivo di tutto il paziente con l'apparecchio difettoso è molto basso, poiché il problema è facilmente rilevabile e causando il dispositivo inutilizzabile. Non c'è nessun rischio per i pazienti cui è stato utilizzato il dispositivo senza alcun problema. Tuttavia, per assicurare che tutti i dispositivi interessati vengono rimossi dal campo, Dale Medical Products, Inc sta avviando un richiamo dei 270 ET tubo titolari al nostro SOP-013, procedura di richiamo.***

***Come precedentemente affermato, Dale Medical sostituirà qualsiasi interessato 270 ET supporti di tubo che voi o i vostri clienti possono ancora avere nell'inventario in questo momento. Il problema è isolato a 3 numeri di lotto delle 273 maschere che sono stati utilizzati nel seguente dispositivo 270 numeri di lotto prodotto da Dale Medical e spedito a voi:***

Data di spedizione	Numero d'ordine di Dale	Numero di lotto	Numero di prodotti	Qtà Shipped (ea).
28/04/2016	193495	04 07 16	270	200
28/04/2016	193495	04 08 16	270	200
06/05/2016	194295	04 08 16	270	400
06/05/2016	194295	04 11 16	270	2.600
06/05/2016	194295	04 19 16	270	2.000
06/05/2016	194295	04 20 16	270	2.000
06/05/2016	194295	04 21 16	270	800
06/05/2016	194295	05 03 16	270	200
09/05/2016	194295	05 05 16	270	1.600
25/05/2016	195141	05 18 16	270	1.800
25/05/2016	195141	05 20 16	270	600
25/05/2016	195141	05 24 16	270	500
09/09/2016	199444	05 16 16	273	100

**Dale Medical Products, Inc.**

**7 Cross Street**

**Plainville, MA 02762-1525**

**Tel: 800-3433-3980 INTL: 508-695-9316 FAX: 508-695-6587**

**Website: [www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)**



Si prega di rivedere il vostro inventario per vedere se avete una qualsiasi di numeri lotto sopra in magazzino. Inoltre stiamo consigliando di contattare i clienti che potrebbero aver ricevuto i numeri di lotto identificato 270 ET tubo titolari e che si rimuovere sospetta prodotto dal sito clienti.

**Si dovrebbe anche informare eventuali persone dell'organizzazione che hanno bisogno di essere consapevoli di questo problema e tenerli informati attraverso la fine di questo richiamo.**

**Come precedentemente affermato**, questa azione valida solo per i numeri di lotto del prodotto sopra elencato. Nessun altri numeri di lotto sono coinvolti in questo momento. Dopo aver verificato il vostro inventario e quelli dei vostri clienti, fateci sapere quanti del prodotto interessato avete trovato, se presente. Dale Medical Products, Inc., vi fornirà prodotto sostitutivo (gratis) dopo aver ricevuto la vostra risposta. Si prega di conservare e mettere in quarantena qualsiasi prodotto interessato che trovi. Vi forniremo con le istruzioni su cosa fare con il prodotto interessato in vostro possesso, una volta che abbiamo sentito da voi.

**Oltre a questa notifica, si prega di notare che le autorità nazionali competenti sono essere contattate con queste stesse informazioni. Dale Medical Products, Inc. contratti con un rappresentante europeo per alcune questioni e possono essere contattati da voi se avete bisogno di:**

**Medical device Safety Service GmbH  
Huan sole  
Schiffgraben 41  
30175  
Hannover, DE-Germania  
+ 49-511-6262-8630 fax + 49-511-6262-8633  
Vigilance@MDSS.com**

Dale Medical Products, Inc. di **nuovo** si scusa per l'inconveniente, ma vogliamo assicurare che i nostri prodotti funzionino bene per i nostri clienti e pazienti che dipendono da loro.

Vi prego di contattarmi direttamente con i risultati della tua indagine o con domande o dubbi con questo richiamo.

Grazie per il vostro aiuto e la considerazione.

Migliori saluti

Raymond Gruneberg  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Manager  
[r.Gruneberg@damed.NET](mailto:r.Gruneberg@damed.NET)  
508-695-9316 ext. 143

**Dale Medical Products, Inc.  
7 Cross Street  
Plainville, MA 02762-1525  
Tel: 800-3433-3980 INTL: 508-695-9316 FAX: 508-695-6587  
Website: [www.damed.com](http://www.damed.com)**