3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, Alabama 35217

URGENTE CORREZIONE DISPOSITIVO MEDICO

Data:

[A tutti i clienti in indirizzo]

Gentile <nome cliente>:

Con la presente intendiamo informarla circa l'azione correttiva in campo di un prodotto di tipo Paziente/ Utilizzatore che riguarda alcuni concentratori di ossigeno con marchio Nuvo, Nuvo 8 e Nuvo Lite prodotti da Nidek Medical Products, Inc.

Questa azione correttiva in campo è stata intrapresa a causa della possibilità di malfunzionamento di un condensatore che potrebbe risultare in rischio di incendio e perdita di somministrazione di ossigeno supplementare.

Abbiamo iniziato a consegnare questi prodotti approssimativamente dal 1° gennaio 2004 fino circa la metà di maggio 2010. I numeri di serie interessati sono **042-10000 a 102-09335**. In base ai nostri registri, abbiamo inviato a lei i prodotti sopraindicati.

La preghiamo pertanto di verificare i suoi registri di inventario e di spedizione e di dare conferma circa l'elenco dei numeri di serie in allegato. La preghiamo inoltre di indicarci quanti di questi numeri di serie sono sotto la sua custodia, quanti sono operativi e quanti sono stati smaltiti o rottamati. **Inoltre, se avesse a sua volta distribuito il prodotto, la preghiamo di identificare i pazienti e/o clienti e di informarli circa questo avviso.**

La preghiamo di adoperarsi affinché i condensatori di ciascun concentratore di ossigeno vengano sostituiti durante la sua prossima visita a domicilio presso i pazienti o di fare in modo che i concentratori le siano restituiti presso i suoi uffici in modo che i condensatori possano essere sostituiti al più presto. Tale azione correttiva deve essere intrapresa a livello paziente utilizzatore. La sua assistenza è gradita e necessaria al fine di prevenire un potenziale rischio di incendio interno. I pezzi di ricambio e le istruzioni necessarie le saranno recapitate per posta prioritaria o tramite corriere.

La preghiamo di compilare e rinviarci al più presto il modulo di risposta in allegato. Se avesse domande da porre, la preghiamo di contattare Van Muth di Nidek Medical Products, Inc al numero 205-856-7200 interno 242.

Questa azione correttiva è stata intrapresa a seguito di notifica alla Food and Drug Administration ("FDA"), pertanto è importante che tenga traccia di tutte le azioni da lei avviate in merito a questo avviso poiché potrebbero essere oggetto di verifica da parte della FDA.

Cordiali saluti,
Van Muth

Van Muth

Regulatory Affairs