AVVISO SULLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICALE

A: Modello per i clienti internazionali

DATA	agosto 14, 2009
ALL'ATTENZIONE DI	Responsabile della gestione rischi, Direttore della gestione materiali, Supervisore di sala operatoria
PRODOTTI	**Numero di catalogo ConMed Linvatec:** **MC5057** cavo universale **Consultare l'elenco allegato di prodotti distribuiti alla propria struttura**
MOTIVO	Questo avviso sulla sicurezza del dispositivo medicale viene inviato per informarvi della possibilità che un cavo universale MC5057 sufficientemente usurato/danneggiato, se utilizzato con vari manipoli elettrici ConMed Linvatec, può causare l'autoattivazione del manipolo. **Non sono stati riportati casi di autoattivazione in cavi prodotti dal 1 dicembre 2006 a oggi.**
RIDUZIONE DEL RISCHIO	Seguire le istruzioni incluse nel manuale sul manipolo che recitano: "Ispezionare sempre il cavo per notare eventuali segni di eccessiva usura o danni. In caso di usura o danni, non utilizzare più il cavo e sostituirlo immediatamente".
AZIONI NECESSARIE	• Questo avviso sulla sicurezza del dispositivo medicale NON è un richiamo e non è necessario restituire alcun prodotto. • Nell'eventualità poco probabile che si verifichi un'attivazione intermittente o inattesa durante l'utilizzo del cavo universale MC5057 e di un manipolo ConMed Linvatec, sospendere immediatamente l'uso e restituire il prodotto a ConMed Linvatec per la valutazione. ConMed Linvatec valuterà comunicandovi I risultati. • Il rispetto delle istruzioni per l'uso del produttore garantirà risultati efficaci e sicuri da parte del dispositivo per il cliente e i pazienti. • **MODULO DI RISPOSTA:** per comunicare a ConMed Linvatec la ricezione di questo avviso sulla sicurezza del dispositivo medicale, completare il modulo di risposta allegato e spedirlo o inviarlo tramite fax all'ufficio locale ConMed Linvatec.
INFORMAZIONI DI CONTATTO	Per ulteriori domande o chiarimenti, contattare l'ufficio locale ConMed Linvatec, inviare scrivere all'indirizzo Custserv1@linvatec.com oppure un fax al numero 727-319-5701.

Distinti saluti

Roger Murphy, Coordinatore programma di richiamo
ConMed Linvatec
Capa 328 ncr 1868 intl customer
Italy

AVVISO SULLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICALE

MODULO DI RISPOSTA
(Da restituire a ConMed Linvatec)

Da: **Data:**

Descrizione del prodotto: **cavo universale ConMed Linvatec**

Numero di catalogo: MC5057

VERIFICA:

_____ confermo che nella nostra struttura non sono presenti cavi universali ConMed Linvatec con numeri catalogo e di lotto con codici data impressi sul prodotto da GEN 01 (gennaio 2001) a NOV 06 (novembre 2006) distribuiti per il nostro account.

_____ Confermo di aver letto l'avviso sulla sicurezza del dispositivo medicale e la restituzione del cavo universale MC5057 in caso di autoattivazione del manipolo.

Firma	Qualifica	Data
Nome in stampatello	Telefono	Fax

Restituire il MODULO DI RISPOSTA compilato

ConMed Linvatec **NCR1868**
Attn.: Regulatory Compliance
11155 Concept Blvd.
Largo, Florida 33773 USA
Numero di FAX: 727-319-5701
Intl customer Italy
c-328 ncr1868

AVVISO SULLA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO MEDICALE

NCR1868 Italy
Intl customer
Di seguito sono elencati i numeri di catalogo e di lotto del **cavo universale ConMed Linvatec** distribuiti per il proprio account e interessati dal provvedimento di richiamo.

N. di catalogo.	Descrizione	Numero di lotto	Quantità	N. fattura