ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE IN RELAZIONE AD UN AVVISO DI SICUREZZA

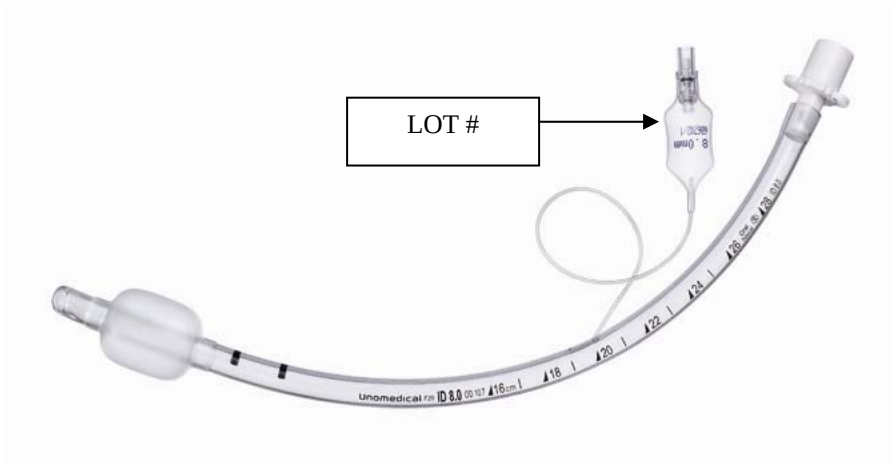
Nome commerciale: tubi endotracheali (ET),
LOTTO n.: si rimanda al foglio accluso per i numeri di riferimento e i numeri di LOTTO coinvolti
Identificazione FSCA: 2010/01 ETT
Tipo di azione: restituzione al fornitore di un presidio medico-chirurgico

11 gennaio 2010

Descrizione del problema:
Unomedical desidera informarLa di una possibile irregolarità verificatasi del corso della fabbricazione del suddetto prodotto. In alcune unità, indicate sotto, si è riscontrato che nell'uso il connettore può distaccarsi più facilmente del consueto dal tubo endotracheale. Nell'arco di tempo che intercorre tra il distacco involontario del tubo ET dal ventilatore e il successivo reinserimento dello stesso nel connettore, si può verificare un'interruzione o un ritardo nella ventilazione.
Al fine di prevenire il potenziale rischio di arrecare danno, il prodotto coinvolto (identificabile dai numeri di lotto o mediante la procedura d'identificazione sottostante) viene ritirato.

Oggetto di ritiro sono i numeri di lotto specificati nel foglio allegato.

Procedura d'identificazione
I numeri di LOTTO sono reperibili:
(i) sulla confezione dell'articolo
(ii) sul palloncino pilota del tubo ET: il palloncino pilota riporta stampate le dimensioni del tubo in mm e il numero di controllo/lotto.



Istruzioni per l'utilizzatore sulle azioni da intraprendere:
Dai nostri archivi risulta che Lei ha ricevuto i prodotti coinvolti. Proceda come segue:

1. Interrompa l'uso di tutti i tubi ET residui provenienti dai LOTTI coinvolti.
2. Controlli in magazzino e compili il questionario allegato, da presentare al distributore di zona entro il 22 gennaio 2010.
3. Per ottenere un credito, restituisca tutti i prodotti coinvolti al distributore di zona entro il 12 febbraio 2010.
4. Contrassegni chiaramente tutti i prodotti restituiti con la dicitura: "Tubi endotracheali ritirati da nome dell'interessato"

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:
Unomedical si scusa per l'inconveniente e La invita a condividere il presente avviso con tutti i clienti/utenti dei tubi ET coinvolti. Per domande, non esiti a rivolgersi al distributore o all'agente Unomedical di zona.

Le autorità competenti nazionali sono state avvisate dell'azione correttiva per la sicurezza operatoria.

RITIRO
QUESTIONARIO PER GLI UTILIZZATORI

Destinatario del dispositivo:

NOME:	INDIRIZZO:	QUANTITÀ:

Le sono stati recapitati i seguenti dispositivi:

RIF:	DISPOSITIVO:	LOTTO n.:	QUANTITÀ:

Il destinatario conferma (inserire un segno di spunta secondo il caso):

_____ di non avere i dispositivi succitati.

_____ di essere ancora in possesso di un certo numero di dispositivi succitati
e che gli stessi saranno restituiti al distributore secondo le modalità da questi indicate.

Numero/ Lotto(i) da restituire:_____ pezzi

_____ _____ _____
NOME (IN MAIUSCOLO) E QUALIFICA FIRMA DATA

_____
INDIRIZZO

Il presente modulo è stato presentato da un rappresentante del distributore:

_____ _____ _____
NOME FIRMA DATA

Fine del documento

Customer Name	Catalogue No.	Description	Lot #	Quantity
GE HEALTHCARE/ITALY	P61110070	E ENDO MUR 7.0MM 71-16825	600584	300
GE HEALTHCARE/ITALY	P61110075	E ENDO MUR 7.5MM 71-16826	600585	500
GE HEALTHCARE/ITALY	P61130050	E PL MUR 5.0MM 71-16876	600587	300
GE HEALTHCARE/ITALY	P61130060	E PL MUR 6.0MM 71-16878	600588	300
GE HEALTHCARE/ITALY	P61110050	E ENDO MUR 5.0MM 71-16821	600888	270
GE HEALTHCARE/ITALY	P61120075	E ENDO MAG 7.5MM 71-17252	600891	290
GE HEALTHCARE/ITALY	P61130035	E PL MUR 3.5MM 71-16873	600893	300
GE HEALTHCARE/ITALY	P61110050	E ENDO MUR 5.0MM 71-16821	601466	300
GE HEALTHCARE/ITALY	P61120050	E ENDO MAG 5.0MM 71-17247	601468	300
GE HEALTHCARE/ITALY	P61130085	E PL MUR 8.5MM 71-16883	699828	290
GE HEALTHCARE/ITALY	P61110075	E ENDO MUR 7.5MM 71-16826	699995	500
				3650