

---

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)**

---

**Nome commerciale / Modello: matita elettrochirurgica monouso sterile / HCP-05**

**Identificatore FSCA: Vk\_20180416\_14**

**Tipo di azione: richiamo**

---

Potrebbe. 2018

**Attenzione:**

**Gentile signore o signora,**

**Questa lettera ha lo scopo di fornire informazioni come segue:**

**Dettagli sui dispositivi interessati:**

<b>Nome dell'ospedale / distributore</b>	<b>Nome commerciale</b>	<b>Modello</b>	<b>numero di lotto</b>	<b>Quantità (PCS)</b>	<b>Quantità usata (PCS)</b>	<b>Quantità di magazzino (PCS)</b>
	<b>Matita elettrochirurgica monouso sterile</b>	<b>HCP-05</b>	<b>P1718008</b>			

**Descrizione del problema:**

**La sigillatura della sacca sterile potrebbe non essere intatta. Si tratta di un caso individuale dovuto a una manipolazione inaspettata o errata.**

**Informare sulle azioni che devono essere prese dall'amministratore dell'ospedale:**

Si prega di restituire le matite elettrochirurgiche del numero di lotto concordato.

**Informare sulle azioni che devono essere intraprese dal distributore:**

Per favore, invia questo FSN a tutti gli ospedali a cui sono state distribuite le matite concertate.

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:**

Le saremmo grati se potesse confermare la ricezione di questa lettera. Si prega di compilare il modulo di conferma e di inviarlo via e-mail o fax.

**Persona di riferimento del contatto:**

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa situazione. In caso di domande, contattare l'ingegnere di servizio Wickimed Supply Company Ltd. o l'ingegnere di supporto tecnico designato - Himson Li

Organizzazione:

---

Tel: 0086 139-22531086  
Fax: 0086-752 386 3017  
Email: himson\_li@wickimed.com

**Signature:**

.....  
General Manager, Quality Center



**Tang Jiao Xing** Wang Street, Lilin Town, Zhongkai Hi-Tech Zone, Huizhou,  
Guangdong, P.R.China.  
Tel: **0086-752-3860807**  
Fax : **0086-752-3863017**  
Email : **jiangchl@wickimed.com**

Modulo di conferma

---

=====

**Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza sul campo**

**Prodotti interessati: HCP-05 (Lotto: P1718008)**

**FSCA :**

**Tipo di Vascita: richiamo**

=====

**Si prega di compilare questo modulo e restituire immediatamente questa conferma via e-mail o fax.**

**Fax:**

**Email:**

Nome: \_\_\_\_\_

Tel. No.: \_\_\_\_\_

Indirizzo email: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

Indirizzo dell'Organizzazione:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.**

Abbiamo identificato che l'HCP-05 del lotto P1718008 è stato prodotto da Wickind Supply Company Ltd.

Il nome commerciale e il numero di lotto sono HCP-05 Matita monouso, cavo da 5 m, sterilizzato, standard, P1718008

---

**1. Elenco dei clienti che hanno distribuito con le attrezzature**

<b>Nazione</b>	<b>Equipaggiamento S / N</b>	<b>Nome commerciale / modello</b>	<b>Quantità</b>	<b>Distributore / Ospedale</b>	<b>Referente</b>	<b>Indirizzo</b>	<b>Telefono</b>	<b>E-mail</b>
	P1718008	HCP-05						