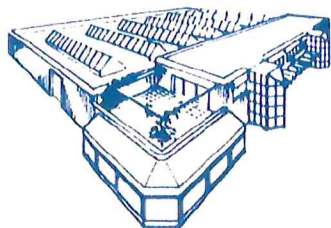




APPLIMED

SA



Zone industrielle
Route de Pra de Plan 1
CH-1618 CHATEL-ST-DENIS
Switzerland

TEL : +41 (0) 21 948 92 74
FAX : +41 (0) 21 948 90 36
E-mail : info@applimed.ch
Website : www.applimed.ch

Notifica importante

Data : 06.02.2019

Prodotto : Ago bottonuto, 80mm, 18G
Riferimento : 8001769
Numero di Lotto : 18.09.19
Data di produzione : (19 + 20).09.2018

Gentile Cliente,

Allo scopo d'evitare l'uso improprio del prodotto referenziato di cui sopra, vi comunichiamo il seguente avviso di sicurezza: « **Field Safety Notification** ». Il risultato delle nostre indagini ha dimostrato che l'incidente, che ci è stato segnalato, è dovuto ad un uso improprio dell'ago bottonuto da parte dell'utente.

1. Infatti, l'ago bottonuto è stato curvato volontariamente durante l'intervento chirurgico. Questa azione non deve essere eseguita.
2. L'ago bottonuto è stato utilizzato come strumento di raschiatura, ma deve essere usato secondo l'uso previsto: strumento di irrigazione.
3. L'ago bottonuto non deve essere messo in contatto con un altro strumento meccanico di chirurgia.

Unicamente un lotto e' stato impattato per i seguenti motivi :

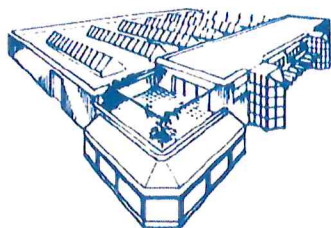
- È un errore di utilizzo da parte del cliente.
- La tenuta dell'oliva viene testata al 100% prima di introdurre gli aghi bottonuti in produzione.
- Hartmann è l'unico cliente per questo prodotto e distribuisce il prodotto Applimed (8001769).

Di conseguenza, indichiamo le seguenti buone pratiche di utilizzo :

- Non utilizzare questo prodotto per scopi diversi da quelli previsti: **Irrigazione**
- Non curvare/torcere l'ago bottonuto
- Non utilizzare il dispositivo medico come materiale di raschiamento contro tessuti o ossa.
- Assicurarsi che altri dispositivi meccanici non vengano in contatto con l'ago bottonuto.
- Dopo l'uso, vi esortiamo a verificare che l'oliva sia ancora in posizione sull'ago bottonuto.



APPLIMED SA



Zone industrielle
Route de Pra de Plan 1
CH-1618 CHATEL-ST-DENIS
Switzerland

TEL : +41 (0) 21 948 92 74
FAX : +41 (0) 21 948 90 36
E-mail : info@applimed.ch
Website : www.applimed.ch

Vi raccomandiamo di mettervi in contatto con il nostro dipartimento Qualità per ulteriori informazioni,
se necessario per telefono al : + 41 21 948 92 74 o per e-mail : quality@applimed.ch o info@applimed.ch.

Vi preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per l'inconveniente e vi ringraziamo della fiducia che ci accordate.

The Management