
Urgente Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice)
Adattatore RADIA e RADIA Shaft (Senhance)
FSCA-numero: 001-2019
Blocco utilizzo RADIA (Adattatore e Shaft)

Data: 18/02/2019

Attenzione: Blocco utilizzo dei dispositivi Adattatore RADIA e RADIA Shaft

Dispositivi in oggetto:

I codici prodotto sotto riportati sono interessati

| Codice Prodotto REF | Descrizione |
|----------------------------|-------------------------|
| X9000009 | Motorized RADIA Adapter |
| X0005216 | RADIA Shaft Group |

Cosa fare:

Gentile Cliente, si sta investigando un problema relativo al prodotto RADIA che, se dovesse ripresentarsi, potrebbe costituire fonte di rischio per pazienti e utilizzatori.

Il presente avviso è per informarvi di non usare i codici prodotto RADIA sopra riportati, fino a ulteriori indicazioni da parte di Transenterix.

TransEnterix si scusa per qualsiasi inconveniente arrecato da questa azione.


Per domande inerenti la presente comunicazione contattare:

Luisa Mella
RAQA Manager
TransEnterix Italia, s.r.l.
lmella@transenterix.com

Si chiede gentilmente di firmare la presente e spedirne una copia firmata all'indirizzo email sopra riportato.



Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato alla appropriata Autorità Regolatoria.



Luisa Mella

**FSCA 001-2019 Conferma di Ricezione
Nome dell'Ospedale ed Indirizzo**

Io, sottoscritto, confermo che questo avviso è stato ricevuto e che l'informazione è stata trasmessa agli utilizzatori di questi dispositivi presso la mia struttura.

Nome e Cognome

Titolo

Firma

Data

Si chiede cortesemente di firmare, scansionare e spedire la presente a
lmella@transenterix.com

Oppure inviare via Fax al numero: +39 0240746499