

Berlino, 19.07.23

Avviso urgente di sicurezza sul campo (Field safety notice - FSN) – RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO

Pompa Aquilex® Fluid Control System – REF: AQL-100PBS e AQL-100P

Riferimento WOM n.: 2023-0001

Informazioni sui dispositivi interessati:

L'apparecchio Aquilex® Fluid Control System è una pompa per funzioni combinate di irrigazione e aspirazione durante interventi ginecologici. L'Aquilex® Fluid Control System serve a dilatare l'utero tramite introduzione di liquidi per l'isteroscopia diagnostica e chirurgica, nonché a monitorare la differenza di volume tra liquido di irrigazione introdotto nell'utero e liquido in uscita.

Scopo di questa lettera è informarLa che il software dell'Aquilex® Fluid Control System della pompa è oggetto di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo:

- **Pompa Aquilex® Fluid Control System REF AQL-100PBS e**
- **Pompa Aquilex® Fluid Control System REF AQL-100P (dal numero di serie 1802CEXXXX)**



L'unità di pesatura Aquilex® Fluid Control System (REF AQL-100CS e AQL-100CBS), gli accessori e i set di tubi e tutti gli altri componenti non sono interessati da questo richiamo.

Numeri di serie interessati:

Un elenco dei numeri di serie interessati è disponibile all'Allegato 1

Motivo dell'azione correttiva per la sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action - FSCA)

Questo avviso di sicurezza sul campo viene emesso a seguito di alcune segnalazioni di clienti, evidenziando che l'indicatore del volume in entrata dell'Aquilex® Fluid Control System può raggiungere il suo valore limite di 30.000 ml durante procedure molto lunghe. Nel caso si utilizzi una tale quantità di liquido eccezionalmente elevata per dilatare l'utero della paziente, il calcolo del volume in entrata e in uscita raggiunge il valore limite e l'indicatore del volume in entrata si congela al valore massimo, mentre il deficit inizia il conto alla rovescia fino a raggiungere 0 ml.

Esiste il rischio che il liquido di dilatazione raggiunga il sistema circolatorio del tessuto molle della paziente. Questo fenomeno può essere influenzato dalla pressione di dilatazione, dalla velocità di flusso, dalla perforazione della cavità corporea dilatata e dalla durata dell'intervento endoscopico. Pertanto è molto importante monitorare attentamente e costantemente il flusso in entrata e in uscita del liquido di dilatazione.¹

Dalla nostra indagine è emersa un'anomalia del software come causa di questo congelamento dell'indicatore. Il motivo è da ricercarsi nel fatto che a 30.000 ml viene raggiunta una soglia di calcolo del software interno. Mentre la misurazione del flusso in uscita continua, accade che si avvia il conto alla rovescia del deficit accumulato fino a quel momento fino al raggiungimento di 0 ml.

Indicatore del volume totale d'entrata



Figura 1 Nota: Per visualizzare il volume totale d'entrata tenere premuti di due pulsanti di Aumento e Riduzione del valore limite del deficit.

Rischio per la salute:

Nel peggiore dei casi la non corretta indicazione del liquido in entrata può comportare un sovraccarico, che può essere influenzato dalla pressione di dilatazione, dalla velocità di flusso e dalla durata dell'intervento isteroscopico. Pertanto è di cruciale importanza monitorare attentamente e costantemente il flusso in entrata e in uscita dei liquidi di dilatazione. Per consentire un'adeguata dilatazione intrauterina e ridurre le forze che potrebbero consentire l'ingresso di liquido, aria ambiente e/o gas nel sistema circolatorio, si raccomanda di mantenere la pressione al valore più basso possibile.

¹ Istruzioni per l'uso di Aquilex® Fluid Control System (MAN-05183-4320, MAN-07766-4320, MAN-05323-4020), Avvertenze specifiche per l'isteroscopia



Fattori di contenimento del problema:

A cura dell'utilizzatore come previsto:

Quando viene raggiunto un volume d'entrata di **30.000 ml**, segnalato dall'indicatore dell'apparecchio, è necessario terminare la procedura in corso con la massima sollecitudine e sicurezza possibili.

Modifica progettuale adottata:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ha sviluppato una versione del software che, oltre ad altre funzioni, emette segnali acustici e visivi al raggiungimento di un volume d'entrata di 28.000 ml. Inoltre il sistema si mette in pausa al raggiungimento di un volume d'entrata di 30.000 ml, ed è concepito per preparare l'utilizzatore a calcolare manualmente il deficit di liquido.

Azione a cura dell'utilizzatore:

Accertarsi che la manutenzione preventiva dei dispositivi interessati sia eseguita puntualmente ogni due anni, come prescritto dal produttore. Una nuova versione del software e una versione aggiornata delle Istruzioni per l'uso saranno implementate nel corso della prossima manutenzione preventiva prevista della pompa degli Aquilex® Fluid Control System AQL-100PBS e AQL-100P. Si prega inoltre di compilare il Customer Acknowledgement Form (Modulo di conferma cliente - Allegato 2).

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo va inviato a tutto il personale che deve essere messo a conoscenza del problema all'interno della Sua organizzazione.

L'Autorità (Regolatoria) competente del Suo paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

La ringraziamo dei provvedimenti che prenderà in merito alla presente con la dovuta priorità, nonché della pazienza e della collaborazione con W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH nel continuo sforzo di garantire che tutti i componenti dell'Aquilex® Fluid Control System rispondano al meglio alle Sue esigenze.

Allegati:

- Allegato 1: elenco delle unità interessate
- Allegato 2: Customer Acknowledgement Form (Modulo di conferma cliente)

Cordiali saluti.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Timo Bauernsachs

Vice Presidente Senior Gestione Qualità Globale
Rappresentante Gestione Qualità

Sofia Panagou

Direttore Affari Normativi



Avviso urgente di sicurezza sul campo – RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO
Pompa dell'Aquilex® Fluid Control System – REF: AQL-100PBS e AQL-100P

Allegato 1 – Elenco dei numeri di serie interessati

1802CE0538	1803CE0126	1803CE0528	1803CE0989	1803CE1180	1804CE0321	1804CE0625	1804CE0945
1802CE0539	1803CE0127	1803CE0529	1803CE0990	1803CE1181	1804CE0401	1804CE0626	1804CE0946
1802CE0540	1803CE0128	1803CE0530	1803CE0991	1803CE1182	1804CE0402	1804CE0627	1804CE0947
1802CE0541	1803CE0129	1803CE0531	1803CE0992	1803CE1183	1804CE0404	1804CE0747	1804CE0948
1802CE0542	1803CE0130	1803CE0532	1803CE0993	1803CE1184	1804CE0405	1804CE0749	1804CE0949
1802CE0543	1803CE0196	1803CE0533	1803CE1015	1803CE1185	1804CE0406	1804CE0750	1804CE0950
1802CE0544	1803CE0197	1803CE0534	1803CE1016	1803CE1186	1804CE0407	1804CE0751	1805CE0041
1802CE0545	1803CE0198	1803CE0535	1803CE1017	1803CE1187	1804CE0408	1804CE0752	1805CE0042
1802CE0546	1803CE0199	1803CE0536	1803CE1018	1804CE0133	1804CE0409	1804CE0753	1805CE0043
1802CE0547	1803CE0200	1803CE0537	1803CE1019	1804CE0134	1804CE0410	1804CE0754	1805CE0044
1802CE0616	1803CE0201	1803CE0654	1803CE1021	1804CE0135	1804CE0446	1804CE0755	1805CE0045
1802CE0617	1803CE0202	1803CE0655	1803CE1022	1804CE0136	1804CE0448	1804CE0756	1805CE0046
1802CE0618	1803CE0203	1803CE0656	1803CE1023	1804CE0137	1804CE0449	1804CE0801	1805CE0047
1802CE0619	1803CE0204	1803CE0657	1803CE1088	1804CE0138	1804CE0450	1804CE0803	1805CE0048
1802CE0620	1803CE0205	1803CE0658	1803CE1089	1804CE0139	1804CE0451	1804CE0804	1805CE0049
1802CE0621	1803CE0293	1803CE0659	1803CE1090	1804CE0140	1804CE0452	1804CE0805	1805CE0050
1802CE0622	1803CE0294	1803CE0660	1803CE1091	1804CE0141	1804CE0453	1804CE0806	1805CE0164
1802CE0623	1803CE0295	1803CE0661	1803CE1092	1804CE0142	1804CE0454	1804CE0807	1805CE0165
1802CE0624	1803CE0296	1803CE0662	1803CE1093	1804CE0242	1804CE0455	1804CE0808	1805CE0166
1802CE0625	1803CE0297	1803CE0663	1803CE1094	1804CE0243	1804CE0541	1804CE0809	1805CE0167
1802CE0648	1803CE0298	1803CE0909	1803CE1095	1804CE0244	1804CE0542	1804CE0810	1805CE0168
1802CE0649	1803CE0299	1803CE0910	1803CE1096	1804CE0245	1804CE0543	1804CE0891	1805CE0169
1802CE0650	1803CE0300	1803CE0911	1803CE1097	1804CE0246	1804CE0544	1804CE0892	1805CE0170
1802CE0651	1803CE0301	1803CE0912	1803CE1128	1804CE0247	1804CE0545	1804CE0893	1805CE0171
1802CE0652	1803CE0302	1803CE0913	1803CE1129	1804CE0248	1804CE0546	1804CE0894	1805CE0172
1802CE0653	1803CE0369	1803CE0914	1803CE1130	1804CE0249	1804CE0547	1804CE0895	1805CE0173
1802CE0654	1803CE0370	1803CE0915	1803CE1131	1804CE0312	1804CE0548	1804CE0896	1805CE0174
1802CE0655	1803CE0371	1803CE0916	1803CE1132	1804CE0313	1804CE0549	1804CE0897	1805CE0175
1802CE0656	1803CE0372	1803CE0917	1803CE1133	1804CE0314	1804CE0550	1804CE0898	1805CE0176
1802CE0657	1803CE0373	1803CE0918	1803CE1134	1804CE0315	1804CE0618	1804CE0899	1805CE0177
1803CE0121	1803CE0374	1803CE0984	1803CE1135	1804CE0316	1804CE0620	1804CE0900	1805CE0178
1803CE0122	1803CE0375	1803CE0985	1803CE1136	1804CE0317	1804CE0621	1804CE0941	1805CE0179
1803CE0123	1803CE0376	1803CE0986	1803CE1137	1804CE0318	1804CE0622	1804CE0942	1805CE0180
1803CE0124	1803CE0377	1803CE0987	1803CE1178	1804CE0319	1804CE0623	1804CE0943	1805CE0181
1803CE0125	1803CE0378	1803CE0988	1803CE1179	1804CE0320	1804CE0624	1804CE0944	1805CE0182



WOM

A Novanta Company

1805CE0259	1805CE0753	1806CE0420	1807CE0397	1808CE1125	1809CE0288	1809CE0710	1810CE0330
1805CE0260	1805CE0754	1806CE0421	1807CE0398	1808CE1126	1809CE0289	1809CE0711	1810CE0331
1805CE0261	1805CE0755	1806CE0422	1807CE0399	1808CE1127	1809CE0290	1809CE0712	1810CE0780
1805CE0262	1805CE0756	1806CE0423	1807CE0400	1808CE1128	1809CE0332	1809CE0888	1810CE0781
1805CE0263	1805CE0757	1806CE0424	1807CE0401	1808CE1129	1809CE0333	1809CE0889	1810CE0782
1805CE0264	1805CE0758	1806CE0425	1807CE0402	1808CE1130	1809CE0334	1809CE0890	1810CE0783
1805CE0265	1805CE0759	1806CE0426	1807CE0403	1808CE1221	1809CE0335	1809CE0891	1810CE0784
1805CE0266	1805CE0760	1806CE0427	1807CE0404	1808CE1222	1809CE0336	1809CE0892	1810CE0785
1805CE0267	1805CE0761	1806CE0428	1807CE0925	1808CE1223	1809CE0337	1809CE0893	1810CE0786
1805CE0268	1805CE0936	1806CE0609	1807CE0926	1808CE1224	1809CE0338	1809CE0894	1810CE0787
1805CE0423	1805CE0937	1806CE0610	1807CE0927	1808CE1226	1809CE0339	1809CE0895	1810CE0788
1805CE0424	1805CE0938	1806CE0611	1807CE0928	1808CE1227	1809CE0340	1809CE0897	1810CE0789
1805CE0425	1805CE0939	1806CE0612	1807CE0929	1808CE1228	1809CE0341	1809CE0994	1810CE0808
1805CE0426	1805CE0940	1806CE0613	1807CE0930	1808CE1308	1809CE0601	1809CE0995	1810CE0809
1805CE0427	1805CE0941	1806CE0614	1807CE0931	1808CE1309	1809CE0602	1809CE0996	1810CE0810
1805CE0428	1805CE0942	1806CE0615	1807CE0932	1808CE1310	1809CE0603	1809CE0997	1810CE0811
1805CE0429	1805CE0943	1806CE0616	1807CE0933	1808CE1311	1809CE0604	1809CE0998	1810CE0812
1805CE0430	1805CE0944	1806CE0617	1807CE0934	1808CE1312	1809CE0605	1809CE0999	1810CE0813
1805CE0431	1805CE0945	1806CE0618	1807CE0983	1808CE1313	1809CE0606	1809CE1000	1810CE0814
1805CE0506	1806CE0185	1807CE0293	1807CE0984	1808CE1314	1809CE0607	1809CE1001	1810CE0815
1805CE0507	1806CE0186	1807CE0294	1807CE0985	1808CE1315	1809CE0608	1809CE1002	1810CE0816
1805CE0508	1806CE0187	1807CE0295	1807CE0986	1808CE1316	1809CE0609	1809CE1003	1810CE0817
1805CE0509	1806CE0188	1807CE0296	1807CE0987	1808CE1317	1809CE0610	1809CE1049	1811CE0001
1805CE0510	1806CE0189	1807CE0297	1807CE0988	1809CE0241	1809CE0673	1809CE1050	1811CE0002
1805CE0511	1806CE0190	1807CE0298	1807CE0989	1809CE0242	1809CE0674	1809CE1051	1811CE0003
1805CE0512	1806CE0191	1807CE0299	1807CE0990	1809CE0243	1809CE0675	1809CE1052	1811CE0004
1805CE0513	1806CE0192	1807CE0300	1807CE0991	1809CE0244	1809CE0676	1809CE1053	1811CE0005
1805CE0514	1806CE0193	1807CE0301	1807CE0992	1809CE0245	1809CE0677	1809CE1054	1811CE0006
1805CE0515	1806CE0194	1807CE0302	1807CE1057	1809CE0246	1809CE0678	1809CE1055	1811CE0007
1805CE0550	1806CE0359	1807CE0353	1807CE1058	1809CE0247	1809CE0679	1809CE1056	1811CE0008
1805CE0551	1806CE0360	1807CE0354	1807CE1059	1809CE0248	1809CE0680	1809CE1057	1811CE0009
1805CE0552	1806CE0361	1807CE0355	1807CE1060	1809CE0249	1809CE0681	1809CE1058	1811CE0010
1805CE0553	1806CE0362	1807CE0356	1807CE1061	1809CE0250	1809CE0682	1810CE0322	1811CE0770
1805CE0554	1806CE0363	1807CE0357	1807CE1062	1809CE0281	1809CE0703	1810CE0323	1811CE0771
1805CE0555	1806CE0364	1807CE0358	1807CE1063	1809CE0282	1809CE0704	1810CE0324	1811CE0772
1805CE0556	1806CE0365	1807CE0359	1807CE1064	1809CE0283	1809CE0705	1810CE0325	1811CE0773
1805CE0557	1806CE0366	1807CE0360	1807CE1065	1809CE0284	1809CE0706	1810CE0326	1811CE0774
1805CE0558	1806CE0367	1807CE0361	1807CE1066	1809CE0285	1809CE0707	1810CE0327	1811CE0775
1805CE0559	1806CE0368	1807CE0395	1808CE1123	1809CE0286	1809CE0708	1810CE0328	1811CE0776
1805CE0752	1806CE0419	1807CE0396	1808CE1124	1809CE0287	1809CE0709	1810CE0329	1811CE0777

Amministratori delegati: Robert Buckley, Florian Denk, Gerald Nastran
Registro delle imprese del tribunale locale di Charlottenburg - HRB 149578 B
P. IVA DE 136593967
Reg. RAEE N. DE 60787320

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Sede legale: Salzuffer 8, 10587 Berlino
T +49 30 39981 550 W www.wom.group



1811CE0778	1902CE0636	1902CE0919	1903CE0781	1904CE0806	1906CE0076	1906CE0603	1907CE0053
1811CE0779	1902CE0692	1902CE0920	1903CE0782	1904CE0807	1906CE0077	1906CE0604	1907CE0054
1811CE0780	1902CE0693	1902CE0921	1903CE0783	1904CE0808	1906CE0078	1906CE0615	1907CE0055
1811CE0781	1902CE0694	1902CE0922	1903CE0784	1904CE0809	1906CE0079	1906CE0616	1907CE0056
1811CE0782	1902CE0695	1902CE0923	1903CE0785	1904CE0810	1906CE0080	1906CE0617	1907CE0057
1811CE0843	1902CE0696	1902CE0924	1903CE0786	1905CE0217	1906CE0081	1906CE0618	1907CE0058
1811CE0844	1902CE0697	1902CE0925	1903CE0787	1905CE0218	1906CE0214	1906CE0619	1907CE0059
1811CE0845	1902CE0698	1902CE0926	1903CE0788	1905CE0219	1906CE0215	1906CE0620	1907CE0060
1811CE0846	1902CE0699	1902CE0927	1903CE0790	1905CE0220	1906CE0216	1906CE0621	1907CE0061
1811CE0847	1902CE0700	1902CE0928	1904CE0075	1905CE0221	1906CE0217	1906CE0622	1907CE0062
1811CE0849	1902CE0701	1903CE0535	1904CE0077	1905CE0222	1906CE0218	1906CE0623	1907CE1050
1811CE0850	1902CE0748	1903CE0536	1904CE0078	1905CE0223	1906CE0219	1906CE0624	1907CE1051
1811CE0851	1902CE0749	1903CE0537	1904CE0079	1905CE0224	1906CE0220	1906CE0712	1907CE1052
1811CE0852	1902CE0750	1903CE0538	1904CE0080	1905CE0225	1906CE0221	1906CE0713	1907CE1053
1811CE0901	1902CE0751	1903CE0539	1904CE0081	1905CE0226	1906CE0222	1906CE0714	1907CE1054
1811CE0902	1902CE0752	1903CE0540	1904CE0082	1905CE0419	1906CE0288	1906CE0715	1907CE1055
1811CE0903	1902CE0753	1903CE0541	1904CE0083	1905CE0420	1906CE0289	1906CE0716	1907CE1056
1811CE0904	1902CE0754	1903CE0542	1904CE0084	1905CE0421	1906CE0290	1906CE0717	1907CE1057
1811CE0906	1902CE0755	1903CE0543	1904CE0107	1905CE0422	1906CE0291	1906CE0718	1907CE1058
1811CE0907	1902CE0757	1903CE0544	1904CE0108	1905CE0423	1906CE0292	1906CE0719	1907CE1059
1811CE0908	1902CE0796	1903CE0555	1904CE0109	1905CE0424	1906CE0293	1906CE0720	1908CE0358
1811CE0909	1902CE0797	1903CE0556	1904CE0110	1905CE0425	1906CE0294	1906CE0721	1908CE0360
1902CE0588	1902CE0798	1903CE0557	1904CE0111	1905CE0426	1906CE0295	1906CE0754	1908CE0361
1902CE0589	1902CE0799	1903CE0558	1904CE0112	1905CE0427	1906CE0296	1906CE0756	1908CE0362
1902CE0590	1902CE0800	1903CE0559	1904CE0113	1905CE0428	1906CE0297	1906CE0758	1908CE0363
1902CE0591	1902CE0801	1903CE0560	1904CE0114	1905CE0429	1906CE0358	1906CE0759	1908CE0364
1902CE0592	1902CE0802	1903CE0561	1904CE0115	1905CE1031	1906CE0361	1906CE0760	1908CE0365
1902CE0593	1902CE0803	1903CE0562	1904CE0116	1905CE1032	1906CE0362	1906CE0761	1908CE0366
1902CE0594	1902CE0804	1903CE0563	1904CE0751	1905CE1033	1906CE0364	1906CE0762	1908CE0367
1902CE0595	1902CE0805	1903CE0564	1904CE0752	1905CE1034	1906CE0365	1906CE0763	1908CE0615
1902CE0596	1902CE0843	1903CE0587	1904CE0753	1905CE1035	1906CE0366	1906CE0946	1908CE0616
1902CE0597	1902CE0844	1903CE0588	1904CE0754	1905CE1036	1906CE0367	1906CE0947	1908CE0617
1902CE0628	1902CE0845	1903CE0589	1904CE0755	1905CE1037	1906CE0595	1906CE0948	1908CE0618
1902CE0629	1902CE0846	1903CE0590	1904CE0756	1905CE1038	1906CE0596	1906CE0949	1908CE0619
1902CE0630	1902CE0847	1903CE0591	1904CE0758	1905CE1039	1906CE0597	1906CE0950	1908CE0620
1902CE0631	1902CE0848	1903CE0592	1904CE0759	1905CE1040	1906CE0598	1906CE0951	1908CE0621
1902CE0632	1902CE0849	1903CE0593	1904CE0802	1906CE0072	1906CE0599	1906CE0952	1908CE0622
1902CE0633	1902CE0850	1903CE0594	1904CE0803	1906CE0073	1906CE0600	1906CE0953	1908CE0623
1902CE0634	1902CE0851	1903CE0595	1904CE0804	1906CE0074	1906CE0601	1906CE0954	1908CE0624
1902CE0635	1902CE0852	1903CE0596	1904CE0805	1906CE0075	1906CE0602	1906CE0955	1908CE0786



1908CE0787	1910CE0346	1911CE0103	1911CE1314	2006CE0060	2007CE0497	2010CE0985	2103CE0350
1908CE0788	1910CE0347	1911CE0697	1911CE1316	2006CE0061	2007CE0498	2010CE0986	2103CE0351
1908CE0789	1910CE0348	1911CE0698	1911CE1317	2006CE0062	2007CE0499	2010CE0987	2103CE0352
1908CE0790	1910CE0349	1911CE0699	1911CE1318	2006CE0063	2007CE0500	2010CE0988	2103CE0353
1908CE0791	1910CE0350	1911CE0700	1912CE0085	2006CE0064	2007CE0501	2010CE0989	2103CE0354
1908CE0792	1910CE0351	1911CE0701	1912CE0086	2006CE0065	2007CE0502	2010CE0990	2103CE0355
1908CE0793	1910CE0352	1911CE0702	1912CE0087	2006CE0066	2007CE0503	2010CE0991	2103CE0356
1908CE0794	1910CE0353	1911CE0703	1912CE0088	2006CE0276	2007CE0504	2010CE0992	2103CE0357
1908CE0795	1910CE0354	1911CE0704	1912CE0089	2006CE0277	2007CE0505	2010CE0993	2103CE0358
1908CE0824	1910CE0355	1911CE0705	1912CE0090	2006CE0278	2007CE0506	2010CE0994	2103CE0359
1908CE0825	1910CE0356	1911CE0706	1912CE0091	2006CE0279	2008CE0106	2012CE0711	2103CE0435
1908CE0827	1910CE0357	1911CE1020	1912CE0092	2006CE0477	2008CE0107	2012CE0712	2103CE0436
1908CE0829	1910CE0358	1911CE1021	1912CE0093	2006CE0478	2008CE0108	2012CE0713	2103CE0437
1908CE0830	1910CE0359	1911CE1022	1912CE0094	2006CE0479	2008CE0109	2012CE0714	2103CE0438
1908CE0831	1910CE0360	1911CE1023	1912CE0352	2006CE0480	2008CE0110	2012CE0715	2103CE0439
1908CE0832	1910CE0361	1911CE1024	1912CE0353	2006CE0481	2008CE0111	2012CE0716	2103CE0440
1908CE0833	1910CE0362	1911CE1025	1912CE0354	2006CE0482	2008CE0112	2012CE0717	2103CE0441
1909CE1115	1910CE0394	1911CE1026	1912CE0356	2006CE0483	2008CE0113	2012CE0718	2103CE0442
1909CE1116	1910CE0395	1911CE1028	1912CE0357	2006CE0484	2008CE0114	2012CE0719	2103CE0443
1909CE1117	1910CE0397	1911CE1029	1912CE0358	2006CE0485	2008CE0115	2012CE0720	2103CE0444
1909CE1118	1910CE0399	1911CE1102	1912CE0359	2006CE0486	2008CE0206	2102CE0322	2103CE0800
1909CE1119	1910CE0556	1911CE1103	1912CE0360	2006CE0529	2008CE0207	2102CE0323	2103CE0801
1909CE1120	1910CE0557	1911CE1104	1912CE0361	2006CE0530	2008CE0208	2102CE0324	2103CE0802
1909CE1121	1910CE0558	1911CE1105	2002CE0987	2006CE0531	2008CE0209	2102CE0325	2103CE0804
1909CE1122	1910CE0559	1911CE1106	2002CE0989	2006CE0532	2008CE0210	2102CE0326	2103CE0805
1909CE1123	1910CE0560	1911CE1107	2002CE0990	2006CE0533	2008CE0211	2102CE0327	2103CE0806
1909CE1124	1910CE0561	1911CE1108	2002CE0991	2006CE0534	2008CE0212	2102CE0328	2103CE0807
1909CE1145	1910CE0562	1911CE1109	2002CE0992	2006CE0535	2008CE0213	2102CE0329	2103CE0808
1909CE1146	1910CE0563	1911CE1110	2002CE1060	2006CE0536	2008CE0214	2102CE0330	2103CE0809
1909CE1147	1910CE0564	1911CE1111	2002CE1061	2006CE0537	2008CE0215	2102CE0331	2104CE0705
1909CE1148	1910CE0565	1911CE1149	2002CE1062	2006CE0538	2008CE0556	2102CE0362	2104CE0706
1909CE1149	1911CE0094	1911CE1150	2002CE1063	2006CE0876	2008CE0557	2102CE0363	2104CE0707
1909CE1150	1911CE0095	1911CE1151	2002CE1064	2006CE0877	2008CE0558	2102CE0364	2104CE0708
1909CE1151	1911CE0096	1911CE1152	2002CE1065	2006CE0878	2008CE0559	2102CE0365	2104CE0709
1909CE1152	1911CE0097	1911CE1153	2002CE1066	2006CE0879	2008CE0560	2102CE0366	2104CE0710
1909CE1153	1911CE0098	1911CE1154	2002CE1067	2006CE0880	2008CE0561	2102CE0367	2104CE0711
1909CE1154	1911CE0099	1911CE1155	2002CE1068	2006CE0882	2008CE0562	2102CE0368	2104CE0712
1910CE0343	1911CE0100	1911CE1156	2006CE0057	2006CE0883	2008CE0563	2102CE0369	2104CE0713
1910CE0344	1911CE0101	1911CE1157	2006CE0058	2006CE0884	2008CE0564	2102CE0370	2104CE0714
1910CE0345	1911CE0102	1911CE1158	2006CE0059	2006CE0885	2008CE0565	2102CE0371	2104CE0832

Amministratori delegati: Robert Buckley, Florian Denk, Gerald Nastran
 Registro delle imprese del tribunale locale di Charlottenburg - HRB 149578 B
 P. IVA DE 136593967
 Reg. RAEE N. DE 60787320

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
 Sede legale: Salzuffer 8, 10587 Berlino
 T +49 30 39981 550 W www.wom.group

2104CE0833	2106CE0095	2108CE0729	2111CE0872	2112CE0825	2206CE0462	2209CE0834	2209CE0962
2104CE0834	2106CE0096	2108CE0730	2111CE0873	2112CE0826	2206CE0463	2209CE0835	2209CE0963
2104CE0835	2106CE0097	2108CE0731	2111CE0874	2112CE0827	2206CE0464	2209CE0836	2209CE0964
2104CE0836	2106CE0098	2108CE0732	2111CE0875	2112CE0828	2206CE0465	2209CE0837	2209CE0965
2104CE0837	2106CE0099	2108CE0733	2111CE0876	2112CE0849	2209CE0766	2209CE0878	2209CE0986
2104CE0838	2106CE0100	2108CE0734	2111CE0877	2112CE0850	2209CE0767	2209CE0879	2209CE0987
2104CE0839	2106CE0101	2108CE0735	2111CE0878	2112CE0851	2209CE0768	2209CE0880	2209CE0988
2104CE0840	2106CE0102	2108CE0736	2111CE0879	2112CE0852	2209CE0769	2209CE0881	2209CE0989
2104CE0841	2106CE0103	2109CE0215	2111CE0920	2112CE0853	2209CE0770	2209CE0882	2209CE0990
2105CE0402	2107CE0256	2109CE0216	2111CE0921	2112CE0854	2209CE0771	2209CE0883	2209CE0991
2105CE0403	2107CE0257	2109CE0217	2111CE0923	2112CE0855	2209CE0772	2209CE0884	2209CE0992
2105CE0404	2107CE0258	2109CE0218	2111CE0924	2112CE0856	2209CE0773	2209CE0885	2209CE0993
2105CE0405	2107CE0259	2109CE0219	2111CE0925	2112CE0857	2209CE0774	2209CE0886	2209CE0994
2105CE0406	2107CE0260	2109CE0220	2111CE0926	2112CE0858	2209CE0775	2209CE0887	2209CE0995
2105CE0407	2107CE0261	2109CE0221	2111CE0927	2112CE0859	2209CE0776	2209CE0888	2210CE0089
2105CE0408	2107CE0262	2109CE0222	2111CE0928	2201CE0359	2209CE0777	2209CE0889	2210CE0090
2105CE0409	2107CE0263	2109CE0223	2111CE0929	2201CE0360	2209CE0778	2209CE0890	2210CE0091
2105CE0410	2107CE0264	2109CE0224	2112CE0101	2201CE0361	2209CE0779	2209CE0891	2210CE0092
2105CE0411	2107CE0265	2109CE1026	2112CE0102	2204CE0475	2209CE0780	2209CE0892	2210CE0093
2105CE0597	2107CE0508	2109CE1027	2112CE0103	2204CE0476	2209CE0781	2209CE0893	2210CE0094
2105CE0598	2107CE0510	2109CE1028	2112CE0104	2204CE0477	2209CE0782	2209CE0894	2210CE0095
2105CE0599	2107CE0511	2109CE1029	2112CE0105	2204CE0478	2209CE0783	2209CE0895	2210CE0096
2105CE0600	2107CE0512	2109CE1030	2112CE0106	2204CE0479	2209CE0784	2209CE0896	2210CE0097
2105CE0601	2107CE0513	2109CE1031	2112CE0107	2204CE0480	2209CE0785	2209CE0897	2210CE0098
2105CE0602	2107CE0514	2109CE1032	2112CE0108	2204CE0481	2209CE0806	2209CE0916	2210CE0143
2105CE0603	2107CE0515	2109CE1033	2112CE0109	2204CE0482	2209CE0807	2209CE0917	2210CE0144
2105CE0604	2107CE0516	2109CE1034	2112CE0110	2204CE0483	2209CE0808	2209CE0918	2210CE0145
2105CE0605	2107CE0517	2109CE1035	2112CE0763	2205CE0053	2209CE0809	2209CE0919	2210CE0146
2105CE0606	2108CE0551	2111CE0547	2112CE0764	2205CE0055	2209CE0810	2209CE0920	2210CE0147
2105CE0744	2108CE0552	2111CE0548	2112CE0765	2205CE0056	2209CE0811	2209CE0921	2210CE0148
2105CE0745	2108CE0553	2111CE0549	2112CE0766	2205CE0057	2209CE0812	2209CE0922	2210CE0149
2105CE0746	2108CE0554	2111CE0550	2112CE0767	2205CE0058	2209CE0813	2209CE0923	2210CE0150
2105CE0747	2108CE0555	2111CE0551	2112CE0768	2205CE0059	2209CE0814	2209CE0924	2210CE0151
2105CE0748	2108CE0556	2111CE0552	2112CE0769	2205CE0060	2209CE0815	2209CE0925	2210CE0152
2105CE0749	2108CE0557	2111CE0553	2112CE0819	2205CE0061	2209CE0828	2209CE0956	2210CE0201
2105CE0750	2108CE0558	2111CE0554	2112CE0820	2205CE0062	2209CE0829	2209CE0957	2210CE0202
2105CE0751	2108CE0559	2111CE0555	2112CE0821	2206CE0457	2209CE0830	2209CE0958	2210CE0203
2105CE0752	2108CE0560	2111CE0556	2112CE0822	2206CE0458	2209CE0831	2209CE0959	2210CE0204
2105CE0753	2108CE0727	2111CE0870	2112CE0823	2206CE0459	2209CE0832	2209CE0960	2210CE0205
2106CE0094	2108CE0728	2111CE0871	2112CE0824	2206CE0461	2209CE0833	2209CE0961	2210CE0206



WOM

A Novanta Company

2210CE0207	2211CE0233	2212CE0362	2212CE0537	2301CE0641	2302CE0392	2303CE0461	2303CE0607
2210CE0208	2211CE0234	2212CE0363	2212CE0538	2301CE0642	2302CE0393	2303CE0462	2303CE0608
2210CE0209	2211CE0235	2212CE0364	2212CE0539	2301CE0643	2302CE0394	2303CE0463	2303CE0609
2210CE0210	2211CE0236	2212CE0365	2212CE0540	2301CE0644	2302CE0395	2303CE0464	2303CE0610
2210CE0811	2211CE0272	2212CE0484	2301CE0613	2301CE0665	2302CE0437	2303CE0497	2303CE0651
2210CE0812	2211CE0273	2212CE0485	2301CE0614	2301CE0666	2302CE0438	2303CE0498	2303CE0652
2210CE0813	2211CE0274	2212CE0486	2301CE0615	2301CE0667	2302CE0439	2303CE0499	2303CE0653
2210CE0814	2211CE0275	2212CE0487	2301CE0616	2301CE0668	2302CE0440	2303CE0500	2303CE0654
2210CE0815	2211CE0276	2212CE0488	2301CE0617	2301CE0669	2302CE0441	2303CE0501	2303CE0655
2210CE0816	2211CE0277	2212CE0489	2301CE0618	2301CE0670	2302CE0442	2303CE0502	2303CE0656
2210CE0817	2211CE0278	2212CE0490	2301CE0619	2301CE0671	2302CE0443	2303CE0503	2303CE0657
2210CE0818	2211CE0279	2212CE0491	2301CE0620	2301CE0672	2302CE0444	2303CE0504	2303CE0658
2210CE0819	2211CE0280	2212CE0492	2301CE0621	2301CE0673	2302CE0445	2303CE0505	2303CE0659
2210CE0820	2211CE0281	2212CE0493	2301CE0622	2301CE0674	2302CE0446	2303CE0506	2303CE0660
2211CE0227	2212CE0356	2212CE0531	2301CE0635	2302CE0386	2303CE0455	2303CE0601	2303CE0661
2211CE0228	2212CE0357	2212CE0532	2301CE0636	2302CE0387	2303CE0456	2303CE0602	
2211CE0229	2212CE0358	2212CE0533	2301CE0637	2302CE0388	2303CE0457	2303CE0603	
2211CE0230	2212CE0359	2212CE0534	2301CE0638	2302CE0389	2303CE0458	2303CE0604	
2211CE0231	2212CE0360	2212CE0535	2301CE0639	2302CE0390	2303CE0459	2303CE0605	
2211CE0232	2212CE0361	2212CE0536	2301CE0640	2302CE0391	2303CE0460	2303CE0606	



HOLOGIC®

Avviso urgente di sicurezza sul campo – RICHIAMO DI DISPOSITIVO MEDICO Pompa dell'Aquilex® Fluid Control System – REF: AQL-100PBS e AQL-100P

Allegato 2 - Customer Acknowledgement Form (Modulo di conferma cliente) - Istruzioni

Si prega di compilare l'Acknowledgement Form online entro **tre (3) giorni lavorativi** dal ricevimento del presente avviso.

	STEP 1 - Scansionare il codice QR o visitare il link sotto indicato per accedere al modulo di risposta www.novasyte.com/hologic/aquilex-2023 STEP 2 - Inserire il proprio Identificatore Unico: Il Suo Identificatore Unico - XXXXX STEP 3 - Confermare di avere ricevuto il presente avviso e compilare il modulo online Contattare Novasyste per eventuali domande/chiarimenti relativi al modulo di risposta Tel: (999) 999-9999 e-mail: aquilex-2023@iqvia.com
---	---

Hologic collabora con Novasyste, attualmente un'azienda IQVIA MedTech, nell'esecuzione di questa azione. Novasyste è specializzata nella fornitura di team di servizi commerciali esterni e tecnologie per il servizio dei dispositivi medici. Per ricevere assistenza nella compilazione della risposta online, contattare Novasyste come sopra indicato.