

Traduzione del documento originale del Fabbricante Heinen + Lowenstein “FSCA EN 2014-11-03”

Notifica di Sicurezza Importante:

Azione Correttiva di sicurezza

Ventilatore LeoniPlus: sostituzione della tastiera a membrana

A chi di competenza,

La qualità e la sicurezza sono le nostre priorità primarie. Questo è il motivo per cui è importante per noi implementare la seguente azione correttiva di sicurezza per il Ventilatore Leoni Plus.

Mittente della comunicazione:

Heinen+Lowenstein GmbH & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems

Destinatari:

Utilizzatori e operatori del Ventilatore Leoni Plus

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Codice Articolo	Nome Dispositivo	Numeri di Serie
HL0217004	LeoniPlus con HFO	Fino al 0217004hul44501179
HL0217001	LeoniPlus	Fino al 0217001hul30200368

Descrizione del problema e delle cause identificate:

Nei rari casi in cui, contrariamente a quanto consigliato nel manuale d’uso, il display è stato pulito con dei liquidi, piuttosto che con un panno umidificato con un prodotto approvato per la pulizia, l’ingresso di tali liquidi ha causato un malfunzionamento della tastiera. Ovvero una perdita permanente di funzionalità dei tasti.

Azioni da intraprendere per i clienti/utilizzatori:

Per assicurare il più alto grado di sicurezza per il paziente, i dispositivi utilizzati per la ventilazione come supporto vitale per i pazienti critici hanno la priorità e su di essi si interverrà nel più breve tempo possibile.

- Prima di qualsiasi utilizzo del ventilatore, si prega di verificare l’effettiva e corretta funzionalità dei tasti sulla tastiera. In caso di malfunzionamento degli stessi il ventilatore non deve essere usato, Vi preghiamo di informare l’assistenza tecnica il prima possibile. La sostituzione è gratuita, per ulteriori informazioni Vi preghiamo di fare riferimento all’allegato C.
- In generale, Vi preghiamo di asciugare il dispositivo e la tastiera se risultano umidi.
- Durante la manutenzione annuale, tutti i LeoniPlus dovranno essere equipaggiati con una tastiera sigillata che prevenga l’ingresso dell’umidità. L’avvenuta sostituzione della tastiera deve essere

convalidata da un tecnico utilizzando il modulo di cui all'allegato B. La tastiera sarà parte integrante del KIT di service senza costi aggiuntivi.

- Vi preghiamo di assicurarVi che queste informazioni di sicurezza siano divulgate a tutti gli utilizzatori dei ventilatori LeoniPlus e a tutti coloro che debbano essere informati all'interno della Vostra organizzazione. Se questi dispositivi sono stati ceduti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare loro copia di questa comunicazione o di informarci in merito.
- Vi preghiamo di confermare la ricezione di questa comunicazione inviandoci il modulo di cui all'allegato A.

Contatti:

Vi preghiamo di non esitare a contattarci direttamente; siamo a Vostra disposizione per qualsiasi chiarimento. Se necessario potete contattare il Vostro commerciale o il centro di assistenza tecnica locale.

Per contattarci in Germania per l'assistenza tecnica scrivete a: customerservice@hul.de

Note:

Allegato A: Modulo di conferma ricezione della comunicazione

Allegato B: Modulo che sarà in dotazione ai tecnici che effettueranno l'intervento

Allegato C: Addendum del manuale Service che sarà in dotazione ai tecnici che effettueranno l'intervento.

Allegato A:

Conferma di ricevuta della lettera originale di Heinen + Lowenstein GmbH & Co. KG riguardo l'Azione Correttiva di Sicurezza per la tastiera dei Ventilatori Neonatali LeoniPlus

1) La lettera originale è stata inviata a:

2) Vi preghiamo di restituire questo modulo compilato via fax o e-mail ai seguenti contatti:

— Burke&Burke S.p.A.

Fax: 02-45704245

e-mail: info@burkeburke.com

3) Completare in stampatello:

— I dati della nostra azienda sono identici a quanto indicato al punto 1).

I dati della nostra azienda sono i seguenti:

Nome Ospedale: _____

Indirizzo: _____

— Confermo la ricezione di questa informativa di sicurezza. Inoltre confermo di averne letto e compreso i contenuti. Questa lettera è stata inoltrata a tutti gli utenti del dispositivo e a tutti gli Uffici competenti della nostra struttura. Nel caso in cui il dispositivo fosse stato ceduto a terzi, una copia della lettera è stata a loro inoltrata.

Data e Firma _____

Nome e Cognome (in stampatello) _____

Ruolo Aziendale (in stampatello) _____

e-mail _____