

Urgente!
Avviso di Sicurezza

23 Giugno 2015

Scambiatore di calore HCU 40 Alto Voltaggio
FSCA Tracking Number: 2015-06-23
Tipologia di Azione: Azione Correttiva

Attenzione: tutti gli utilizzatori dei prodotti sotto elencati.

Dettagli dei dispositivi coinvolti: **Tutti HCU 40s (article number 70104.4054) con i seguenti numeri di serie: 90440265, 90440266, 90440269, 90440273, 90440274, 90440275, 90440276, 90440277, 90440278, 90440280, 90440281, 90440283, 90440284, 90440288, 90440289, 90440292, 90440299, 90440300, 90440301, 90440302, 90440303, 90440304, 90440306, 90440307, 90440308, 90440309, 90440310, 90440311, 90440312, 90440313, 90440316, 90440317, 90440318, 90440319, 90440322, 90440324, 90440325, 90440331, 90440337, 90440338**

Descrizione della Problematica: **Gli HCU 40 con i numeri di serie indicate sopra presentano potenzialmente una perdita nel circuito acqua (vedere dettagli sotto). In caso di perdita d'acqua un corto circuito di un componente elettrico e lo spegnimento del dispositivo sono potenziali conseguenze.**

Consigli su azioni da effettuare dall'utilizzatore: **Come descritto nelle Istruzioni per l'Uso, tenere sempre una unità sostitutiva in stand-by per garantire continuità dell'operatività in caso di una completa avaria del sistema**

Egredi Clienti,

Lo scopo di questa lettera è informarvi che gli Scambiatori di calore elencati sopra presentano potenzialmente una perdita nel circuito acqua e che il Vostro Ufficio MAQUET di zona vi contatterà per effettuare un test sulle perdite del vostro dispositivo.

MAQUET Cardiopulmonary ha recentemente individuato una perdita nel circuito acqua di un HCU 40 durante le ispezioni finali di qualità. L'analisi ha rivelato che la perdita era causata da un sigillante danneggiato nel circuito acqua. Il danno si è verificato durante l'assemblaggio del dispositivo e non è stato possibile escludere con assoluta certezza che gli HCU 40 indicati sopra presentino questo problema.

Il risultato delle nostre analisi interne sui Rischi per la Salute indicano che il rischio per la salute è MODERATO. In caso di perdita, l'acqua che fuoriesce dal circuito potrebbe portare ad un corto circuito della scheda del dispositivo col risultato di un HCU40 non funzionante. Il potenziale di conseguenze avverse per la salute in questa situazione è elevato e richiederebbe la sostituzione del dispositivo quale intervento necessario se l'HCU 40 dovesse spegnersi.

Si noti che ad oggi dai nostri clienti non sono stati riportati reclami associati a questa problematica. Inoltre, tutti i dispositivi sopra elencati hanno passato con successo il dettagliato test di Fine Linea che indicava un circuito acqua a tenuta.

Azioni correttive:

- Per verificare che il circuito acqua del vostro HCU 40 è a tenuta, il vostro ufficio MAQUET di zona vi contatterà.
- Nel frattempo si prega di seguire gli avvisi nelle Istruzioni d'Uso per tenere sempre una unità di riserva in standby per **garantire continuità dell'operatività in caso di una completa avaria del sistema.**

Trasmissione dell'Avviso di Sicurezza:

- Questa nota deve essere trasmessa a tutti coloro che devono essere al corrente all'interno della vostra struttura o in qualsiasi struttura dove i dispositivi potenzialmente coinvolti potrebbero essere trasferiti.
- Si prega di trasmettere questa nota a tutte le altre organizzazioni sulle quali l'azione ha impatto.
- Si prega di tenere in considerazione la nota e le azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato a garantire efficacia dell'azione correttiva.

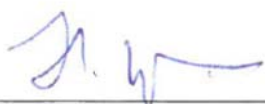
Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che può essere provocato da questa situazione e faremo tutto il possibile per risolvere questa situazione il più rapidamente possibile.

Come richiesto abbiamo fornito questa notifica alle necessarie Agenzie Regolatrici.

Si prega di confermare la ricezione di questo Urgente Field Safety Notice compilando il modulo a pag. 3 di questa lettera.

Se vi fossero domande o richieste di ulteriori informazioni, si prega di contattare il vostro agente MAQUET.

In fede,



Hartmut Schmidt
President and CEO



Michael Campbell
Medical Product Safety Officer

Maquet Cardiopulmonary AG
Kehler Str. 31
76437 Rastatt
GERMANY

Oggetto: Azione Correttiva Mandatoria 2015-06-22 – Scambiatore di calore HCU 40
Azione: Test tenuta sensore di flusso Scambiatore di calore HCU 40

Confermo la ricezione di questo Urgente Field Safety Notice datato 22 giugno 2015. Confermo inoltre di aver distribuito questo Field Safety Notice a tutto il personale coinvolto.

.....
Ospedale

.....
Indirizzo

.....
Data

.....
Nome (Funzione)

.....
Firma

Si prega di restituire a MAQUET Cardiopulmonary's Quality Assurance department

- Email: quality.assurance@maquet.com
- Fax: +49 7222 932 1888
- Mail: Maquet Cardiopulmonary AG
Att. Quality Assurance
Kehler Strasse 31
D- 76437 Rastatt
Germany