

Graz, 19 nov. 2015

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Task Force® Monitor 2015-11-FSCA

Gentile cliente,

una verifica interna della produzione del Task Force® Monitor 3040i prodotto da CNSystems Medizintechnik AG ha rivelato una non conformità nella misurazione oscillometrica della pressione arteriosa (NBP) misurata sul braccio del soggetto.

I dispositivi interessati (v. elenco) possono riportare misurazioni imprecise dei valori della pressione sistolica e diastolica nell'esame NBP eseguito sul braccio. Specifichiamo, comunque, che dal dispositivo non scaturisce alcun pericolo né per i pazienti, né per gli operatori.

Con la presente comunicazione intendiamo informarLa sui seguenti punti:

- dispositivi interessati
- descrizione delle funzioni non conformi ed effetti sulle misurazioni
- misure a breve termine per utilizzo sicuro sul campo
- riparazione dei dispositivi interessati da parte di CNSystems

CNSystems ha deciso spontaneamente di richiamare i dispositivi difettosi dal mercato e di restituirli dopo la riparazione (senza spesa alcuna).

Siamo oltremodo spiacenti per qualsiasi inconveniente tale situazione possa arrecar Le e ci adopereremo per riparare il Suo dispositivo al più presto. Come piccolo indennizzo per il disturbo causato ci permettiamo di accludere 20 set di elettrodi gratuiti per il suo Task Force® Monitor.

Le anomalie qui di seguito descritte sono già state comunicate dalla CNSystems Medizintechnik AG alle autorità competenti.

Cordiali saluti,



Bernd Wellisch, Chief Operations Officer

Per qualsiasi domanda o dubbio concernente la futura operatività del Suo dispositivo La preghiamo di contattarci immediatamente ai seguenti recapiti:

CNSystems Medizintechnik AG
Reininghausstraße 13
8020 Graz
Telefono: +43 316 723456 - 33
Fax: +43 316 723456 - 2
E-mail: fsca@cnsystems.com

Numeri di serie dei dispositivi interessati:

003040i-2014-161-001-GG-0000	003040i-2014-161-002-GG-0000
003040i-2014-161-003-GG-0000	003040i-2014-161-004-GG-0000
003040i-2014-161-005-GG-0000	003040i-2014-161-006-GG-0000
003040i-2014-161-007-GG-0000	003040i-2014-161-008-GG-0000
003040i-2014-161-009-GG-0000	003040i-2014-161-010-GG-0000
003040i-2014-161-011-GG-0000	003040i-2014-161-012-GG-0000
003040i-2014-161-013-GG-0000	003040i-2014-161-014-GG-0000
003040i-2014-161-015-GG-0000	003040i-2014-161-016-GG-0000
003040i-2014-161-017-GG-0000	003040i-2014-161-018-GG-0000
003040i-2014-161-019-GG-0000	003040i-2014-161-020-GG-0000
003040i-2014-161-021-GG-0000	003040i-2014-161-022-GG-0000
003040i-2014-161-023-GG-0000	003040i-2014-161-024-GG-0000
003040i-2014-161-025-GG-0000	003040i-2015-101-001-GG-0000
003040i-2015-101-002-GG-0000	003040i-2015-101-003-GG-0000

Descrizione delle funzioni non conformi

CNSystems si è resa conto che nei dispositivi sopra elencati due componenti elettroniche erano state montate scorrettamente da uno dei nostri subfornitori sul circuito stampato del sistema di misurazione oscillometrica della pressione arteriosa eseguita sul braccio.

Tale situazione può determinare imprecisioni nella misurazione oscillometrica della pressione arteriosa eseguita sul braccio in alcuni soggetti, soprattutto persone alte e magre (sovrastima della pressione sistolica, sottostima della pressione diastolica).

Dal momento che i valori della misurazione oscillometrica della pressione arteriosa eseguita sul braccio fanno da riferimento per la calibrazione della misurazione continua della pressione arteriosa (misurata con il sensore sul dito), potrebbero essere influenzati anche i valori assoluti della forma d'onda della pressione arteriosa.

Utilizzo del Task Force® Monitor prima della riparazione

Fino a riparazione avvenuta, il Task Force® Monitor potrà continuare ad essere impiegato senza pericolo alcuno se verranno osservati tutti i seguenti punti senza eccezione:

- i valori della pressione sistolica e diastolica non vanno utilizzati a scopo diagnostico. La preghiamo di effettuare una misurazione indipendente di verifica (vale a dire con un dispositivo oscillometrico a parte);
- siccome il valore medio della pressione arteriosa non è compromesso, non vi è alcun impatto negativo sui parametri da esso derivati, come la resistenza periferica totale (Total Peripheral Resistance – TPR);
- la morfologia e la dinamica dell'onda della pressione arteriosa restano indenni;
- tutti i parametri misurati tramite ECG e ICG (per es.: frequenza cardiaca, volume sistolico, gittata cardiaca) restano indenni;
- tutte le persone operanti con il Task Force® Monitor dovranno essere informate dell'anomalia e istruite sulle misure per l'utilizzo sicuro del dispositivo.

Riparazione dei dispositivi interessati da parte di CNSystems

CNSystems ha deciso spontaneamente di richiamare i dispositivi difettosi dal mercato e di restituirli dopo la riparazione (senza spesa alcuna).

La riparazione dei dispositivi interessati avverrà presso la sede di CNSystems a Graz, in Austria. Naturalmente ci premureremo di stringere i tempi (calcoliamo circa 5 giornate lavorative tra ritiro, riparazione e riconsegna).

Per agevolare le operazioni La preghiamo di assicurarsi di aver accluso tutte le componenti indicate nell'elenco allegato.

Al fine di organizzare il ritiro e la riconsegna, La preghiamo di comunicarci le seguenti informazioni inviando un'e-mail a office@cnsystems.com:

- persona di contatto (nome e numero di telefono)
- indirizzo presso cui effettuare il ritiro
- numero di serie del Suo Task Force[®] Monitor
- dati di ritiro preferenziale

La preghiamo di confermare la ricevuta del presente avviso di sicurezza e delle misure per un utilizzo sicuro del Task Force[®] Monitor compilando e inviandoci il modulo allegato per fax (+43 316 723456 - 2) o e-mail (fsca@cnsystems.com).

Per eventuali altre domande non esiti a contattarci in qualsiasi momento al numero: +43 316 723456 – 33, o all'indirizzo e-mail: fsca@cnsystems.com.