

Avviso di sicurezza sul campo URGENTE

Hemotherm modelli 400CE e 400MR
27 novembre 2017
Modifica del dispositivo (etichettatura)

27 novembre 2017

Attenzione Cliente stimato,

Dettagli dei dispositivi interessati:

Questo avviso intende informare l'utente di una modifica apportata ai dispositivi medici riguardante **tutti i modelli Hemotherm (modello 400CE e modello 400MR) prodotti negli ultimi 12 anni**. Abbiamo iniziato a spedire questo prodotto il 27 novembre 2005. Vedere l'etichetta del prodotto (IFU) allegata per facilitare l'identificazione del prodotto.

Descrizione del problema:

Questa correzione del dispositivo medico è stata avviata per fornire un aggiornamento dell'etichettatura delle procedure di pulizia e disinfezione. L'aggiornamento riguarda il processo di disinfezione, la pulizia degli accessori riutilizzabili e il chiarimento del tipo di acqua da utilizzare con l'Hemotherm. Non è probabile che l'utilizzo di, o l'esposizione a, Hemotherm possa causare conseguenze negative per la salute.

Consigli sulle azioni che vanno intraprese da parte dell'utente:

- 1) Passare immediatamente in rassegna l'inventario e identificare i prodotti soggetti a correzione.
- 2) Gettare via il manuale operativo e tecnico e il manuale operativo Hemotherm correntemente in uso.
- 3) Sostituire il manuale operativo e tecnico e il manuale operativo Hemotherm correntemente in uso con le versioni aggiornate che si trovano sul sito www.cszmedical.com/notification. Se si desidera ottenere una copia stampata da CSZ, contattare CSZ al numero fornito qui sotto e le copie saranno inviate immediatamente.
Per comodità, in allegato è riportato un riepilogo delle modifiche apportate alla procedura di pulizia e disinfezione. Inoltre, tutti gli aggiornamenti sono stati evidenziati nei manuali.
- 4) **Compilare e rispedire il seguente modulo di risposta** appena possibile per confermare la ricezione della presente notifica e per informare CSZ di aver



eseguito e completato le azioni richieste. Restituire il modulo per posta, fax o digitalizzarlo e inviarlo per posta elettronica a FA2016-009@genthermcsz.com.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso va trasmesso a tutti gli individui all'interno della propria organizzazione, o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti, che devono essere informati. Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni impattate da questa azione. Garantire la consapevolezza di questo avviso e delle azioni conseguenti per un periodo di tempo adeguato al fine di assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Persona di riferimento per i contatti:

Kathy DeSmidt

E-mail: FA2016-009@genthermcsz.com

Telefono: 513-772-8810 oppure 800-989-7373

Fax: 513-772-9119

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato sottoposto alle agenzie di regolamentazione competenti.

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ne può derivare e vi ringraziamo per la gentile collaborazione. In caso di domande, contattare il nostro coordinatore delle azioni sul campo sopra elencato.

Cordiali saluti.

Christina M. Miracle

Christina M. Miracle

Manager of Regulatory Compliance

Modulo di risposta di ritorno

Compilare questo modulo dopo aver dato seguito alle istruzioni fornite nella notifica di correzione del dispositivo medico.

Spuntare TUTTE le caselle appropriate:

- Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella notifica.
- Ho controllato il mio inventario e la mia struttura è in possesso di _____ dispositivi Hemotherm interessati.

Elencare i numeri di serie dei propri dispositivi Hemotherm:

- Ho sostituito il Manuale operativo e tecnico e il Manuale operativo Hemotherm correntemente in uso con le versioni aggiornate .

Se questo prodotto è stato ulteriormente distribuito, spuntare la casella appropriata:

- Ho identificato e fornito una copia della notifica di Correzione del dispositivo medico insieme al modulo di risposta di ritorno ai miei clienti a cui è stato spedito, o potrebbe essere stato spedito, questo prodotto tramite

_____ ; **OPPURE**
(Precisare il metodo di notifica e la data)

- Preferirei che CSZ notificasse i miei clienti. È allegato un elenco dei clienti che hanno/potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

 Firma

 Data

 Nome in stampatello

 Indirizzo di posta elettronica

 Nome del centro

 Indirizzo, città, provincia, CAP del centro

 Numero di telefono

Restituire il modulo per fax o posta elettronica.

E-mail: FA2016-009@genthermcsz.com

Fax: 513-772-9119

Riepilogo delle modifiche apportate alla procedura di pulizia e disinfezione dell'Hemotherm 400CE/MR.

	Manuali precedenti	Manuali aggiornati	
Tipo di acqua	Distillata o sterile	Acqua sterile o fatta passare attraverso un filtro di calibro inferiore o uguale a 0,22 micron	
Frequenza di svuotamento/riempimento	Mensile	Nessuna modifica	
Frequenza di pulizia/disinfezione	Trimestrale	Nessuna modifica	
Agente utilizzato per la pulizia	Nessuna	Detergente enzimatico per prelavaggio concentrato Prolystica® 2X	
Quantità di agente utilizzato per la pulizia (ml)	N/A	Serbatoio dell'acqua fredda 30,4 Serbatoio dell'acqua calda 22,8	
Agente utilizzato per la disinfezione	Candeggina domestica	Candeggina (6% o 8,25%)	
Quantità di agente utilizzato per la disinfezione (ml)	Serbatoio dell'acqua fredda 230 Serbatoio dell'acqua calda 170	NaHCL al 6% Fredda 320 Calda 235	NaHCL all'8,25% Fredda 230 Calda 170
Quantità di acqua (l)	Serbatoio dell'acqua fredda 7,6 Serbatoio dell'acqua calda 5,7	Nessuna modifica	
Pulizia dei coperchi dei serbatoi	Nessuna	Pulire con una salvietta tuberculicida	
Pulizia del filtro in linea	Rimuovere e pulire	Pulire con una salvietta tuberculicida	
Accessori per la pulizia	Nessuna	Verrà inclusa una tabella con istruzioni per la pulizia interna degli accessori riutilizzabili	
Durata della pulizia/disinfezione	5 minuti in ogni modalità	Almeno 5 minuti in ogni modalità. Viene aggiunto un tempo di circolazione aggiuntivo se l'utente ha collegato accessori	
Temperatura della pulizia/disinfezione	Serbatoio dell'acqua fredda 15-25°C Serbatoio dell'acqua calda 37-42°C	Serbatoio dell'acqua fredda 20°C Serbatoio dell'acqua calda 42°C	
Additivo per l'acqua	Glicole propilenico di grado U.S.P.	Nessuna	
Quantità di additivo per l'acqua (ml)	Serbatoio dell'acqua fredda 290 Serbatoio dell'acqua calda 210	N/A	
Numero di risciacqui con acqua	Tre	Nessuna modifica	