

## ***Avviso di sicurezza urgente (FSN)***

Mittente      Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH  
Arzbergerstr. 10  
82211 Herrsching a.A.  
Germany

**Destinatari      tutti gli utenti, operatori e personale di vendita**

Gentile Cliente,

in veste di rappresentante autorizzato di Hamamatsu Photonics KK (Japan), stiamo procedendo in collaborazione con la casa madre, a predisporre un'azione correttiva in tema di sicurezza.

Interessato da questa azione correttiva è esclusivamente lo strumento "NIRO-200NX" (versione con sonde usa e getta).

Questo avviso di sicurezza contiene importanti informazioni.

L'Autorità Nazionale competente è stata informata contestualmente a questo Avviso di Sicurezza.

La invitiamo a conservare questo avviso di sicurezza fino a quando provvederemo ad informarla in merito alle contromisure a lungo termine adottate da Hamamatsu Photonics.

Nel caso in cui il suo NIRO-200NX sia stato già trasferito a terzi, la preghiamo di trasmettere questo Avviso di Sicurezza al nuovo utilizzatore e, se possibile, di inviarci le sue generalità.

Per eventuali domande relative a questo Avviso di Sicurezza, può contattare la filiale Hamamatsu locale, oppure i responsabili della sicurezza ad Herrsching, ai recapiti in calce all'avviso di sicurezza di seguito allegato.

La preghiamo inoltre di confermare la ricezione del presente documento compilando l'allegata ricevuta.

Cordiali saluti

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

---

### HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

**Address:**  
Arzbergerstr. 10  
82211 Herrsching – Deutschland  
Phone: +49 (0) 8152 375 0  
Fax: +49 (0) 8152 2658  
Web: [www.hamamatsu.de](http://www.hamamatsu.de)

**Bank Details:**  
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.  
Swift-BIC-Code: BOTK DE DX XXX | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74  
Deutsche Bank  
Swift-BIC-Code: DEUT DE MM XXX | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

**Commercial Registration:**  
München HRB 79474  
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19  
VAT-No. DE 128 228 814  
Managing Director: Dr. Peter Eggl



---

## **Avviso di sicurezza urgente (FSN)**

**Unità di partizione, alimentazione ed amplificazione (DPA AMP Unit) del NIRO-200NX  
23.04.2018**

### **Azioni correttive per la sicurezza (FSCA)**

---

Data: 23.04.2018

All'attenzione di tutti gli utenti, operatori e personale di vendita.

#### **Dettagli dello strumento interessato**

Nome prodotto: NIRO-200NX (versione con sonde usa e getta)  
Monitor di ossigenazione nel vicino infrarosso  
Codice prodotto: C10448-01  
Nome dell'accessorio interessato: DPA AMP Unit  
Codice dell'accessorio interessato: C12116  
Numeri di serie interessati (C12116): 610016, 000065, 000066, 000067

#### **Descrizione del problema:**

Una vite interna all'unità di partizione, alimentazione ed amplificazione (DPA AMP) potrebbe allentarsi e causare un corto circuito. Come conseguenza, la sorgente luminosa della sonda potrebbe scaldarsi e causare una scottatura al paziente. L'unità DPA AMP è un componente del monitor "NIRO".

Anche se la probabilità che si verifichi questa eventualità è estremamente bassa, il produttore ha deciso di sostituire tutte le unità DPA AMP. Dopo aver ricevuto l'unità DPA AMP sostitutiva, la invitiamo a restituire la vecchia unità alla filiale Hamamatsu locale o al distributore.

Per una più semplice identificazione dell'unità interessata fate riferimento alla figura 1.

#### **Suggerimenti o misure da attuare da parte dell'utilizzatore:**

Se all'inizio di una misura o durante una misura dovesse comparire sul monitor il messaggio d'errore "error code 214: LED Failure", interrompere la misura e rimuovere le sonde usa e getta dal paziente. In questo caso mettere il dispositivo fuori uso e contattare immediatamente la filiale Hamamatsu locale o il distributore.

#### **Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza**

Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua azienda o presso l'azienda dove il dispositivo è stato installato.

La invitiamo a trasmettere questo avviso ad eventuali altre organizzazioni interessate da questa azione correttiva.

La preghiamo inoltre di vigilare affinché sia assicurata la dovuta attenzione sulle problematiche e l'efficacia delle azioni correttive.

---

#### **HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH**

Address:  
Arzbergerstr. 10  
82211 Herrsching – Deutschland  
Phone: +49 (0) 8152 375 0  
Fax: +49 (0) 8152 2658  
Web: www.hamamatsu.de

Bank Details:  
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.  
Swift-BIC-Code: BOTK DE 3333 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74  
Deutsche Bank  
Swift-BIC-Code: DEUT DE 3333 | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

Commercial Registration:  
München HRB 79474  
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19  
VAT-No. DE 128 228 814  
Managing Director: Dr. Peter Eggl





Figura 1

**Recapiti e persone di riferimento in Hamamatsu Italia e in Hamamatsu Germania:**

Hamamatsu Photonics Italia SRL  
Strada della Moia 1, int. 6  
20020 Arese (MI)  
Italia

Annamaria Mauro, [annamaria.mauro@hamamatsu.it](mailto:annamaria.mauro@hamamatsu.it) +39 02 93581733

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH  
Arzbergerstr. 10  
82211 Herrsching a.A.  
Germany

Benjamin Schuster, [pms-med@hamamatsu.eu](mailto:pms-med@hamamatsu.eu) (+49 / (0)8152 375 265)

**HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH**

Address:  
Arzbergerstr. 10  
82211 Herrsching – Deutschland  
Phone: +49 (0) 8152 375 0  
Fax: +49 (0) 8152 2658  
Web: [www.hamamatsu.de](http://www.hamamatsu.de)

Bank Details:  
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.  
Swift-BIC-Code: BOTK DE DX XXX | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74  
Deutsche Bank  
Swift-BIC-Code: DEUT DE MM XXX | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

Commercial Registration:  
München HRB 79474  
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19  
VAT-No. DE 128 228 814  
Managing Director: Dr. Peter Eggl



Cortesemente compilare e restituire via fax (oppure per email a [bschuster@hamamatsu.de](mailto:bschuster@hamamatsu.de)),  
per permettere ad Hamamatsu Photonics di esibire la ricevuta dell'Avviso di Sicurezza (FSN)

**INVIARE PER FAX**  
**al numero +49(0)8152-375-222**

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH  
c/o. Mr Benjamin Schuster. / Mr. Michael Fels

Nome cliente:

---

Indirizzo cliente:

---

Codice postale/Città:

---

Telefono/Fax:

---

Data di ricezione del presente avviso:

---

Si prega compilare questo modulo ed inviarlo al numero di fax sopra indicato. Con questo documento confermate di aver ricevuto la notifica del suddetto Avviso di Sicurezza.

-----  
data

Firma di un responsabile

Timbro

**HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH**

**Address:**  
Arzbergerstr. 10  
82211 Herrsching – Deutschland  
Phone: +49 (0) 8152 375 0  
Fax: +49 (0) 8152 2658  
Web: [www.hamamatsu.de](http://www.hamamatsu.de)

**Bank Details:**  
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.  
Swift-BIC-Code: BOTK DE DX XXX | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74  
Deutsche Bank  
Swift-BIC-Code: DEUT DE MM XXX | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

**Commercial Registration:**  
München HRB 79474  
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19  
VAT-No. DE 128 228 814  
Managing Director: Dr. Peter Eggl

