



AVVISO DI SICUREZZA SUL DISPOSITIVO MEDICO

Riscaldatore Fluidi NxStage Express FW-300, FW-300-WW, FW-300-A, FW-301, FW-301-A

11 Giugno 2018

Alla cortese attenzione dell'Utilizzatore NxStage:

Descrizione del Problema

Stiamo distribuendo questo avviso di sicurezza del prodotto per informarvi di un potenziale rischio di incendio di natura elettrica in caso di perdite di liquido nella presa di alimentazione, situata sul retro del riscaldatore. Questo rischio esiste ogni volta che il riscaldatore è collegato.

Rischio Potenziale

Dal 2016, NxStage ha ricevuto 7 segnalazioni di fumo, scintille o fiamme provenienti dal Riscaldatore Fluidi Express. Non sono state segnalate conseguenze negative sulla salute o interventi medici.

Stiamo aggiornando il nostro manuale dell'utente del Riscaldatore Fluidi Express per aggiungere la seguente nota di avvertenza:

Avvertenza: Non utilizzare nessuna sacca di liquidi che perda e fare attenzione a non versare liquidi vicino al riscaldatore. Se il riscaldatore è collegato, perdite o versamenti di liquidi nella presa di corrente del riscaldatore possono causare cortocircuiti elettrici anche se il riscaldatore non viene utilizzato. Ciò può causare un incendio di natura elettrica ed il rischio di lesioni gravi o morte. Per minimizzare questo rischio, fare quanto segue:

- **Non collegare il Riscaldatore Fluidi Express al cycler, quando non viene utilizzato durante il trattamento.**
- **Controllare che tutte le sacche di liquido non presentino perdite prima e durante l'utilizzo.**
- **Se vi è un versamento di liquido nel riscaldatore, scollegare il cavo di alimentazione del riscaldatore dalla presa di alimentazione posteriore e contattare l'Assistenza Tecnica.**

Cosa è necessario fare?

1. Seguire le istruzioni indicate nel modulo di risposta allegato per confermare che ha ricevuto questo avviso.
2. Osservare le avvertenze sopra riportate e scollegare il proprio Riscaldatore Fluidi Express quando non in uso.

Confermiamo il nostro impegno al continuo miglioramento per offrire i prodotti migliori disponibili. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema. Se avete domande o commenti, non esitate a contattarci: Spindial S.p.A, lorenza.tirozzini@spindial.it; numero verde: 800 124077.

Cordiali saluti.

SPINDIAL SPA UNICO SOCIO
Strada Nazionale 10 - Loc. Lemignano
43044 COLLECCHIO (PR)
Tel. 0521-338511 - Fax 0521-339800
Partita Iva 02141870341

Distribuito per conto di NxStage da Spindial S.p.A. in qualità di distributore italiano.