
Avviso di sicurezza urgente

Correzione del tubo per opzione di diffusione su Vyntus® BODY

Relativo a

Vyntus BODY con opzione di diffusione (n. di catalogo V-378500)

Hoechberg, 30/11/2017

Destinatario: Utente, operatore

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Sono interessati i prodotti all'interno dell'intervallo di numeri di serie da 42500-052 a 42500-199, tranne i dispositivi senza l'opzione di diffusione. È possibile identificare i dispositivi non interessati (n. Catalogo 178500) in quanto non presentano una valvola Demand all'interno della cabina e un flacone di gas all'esterno della cabina.

Un elenco dettagliato dei numeri di serie interessati è riportato nel modulo di feedback.

Descrizione del problema inclusa la causa originaria:

La miscela di gas (ad es., "PROMED pul-p") può penetrare nella cabina, se

- Il flacone di gas non viene regolarmente chiuso al termine della misurazione della diffusione
- e il tubo all'interno della cabina presenta una significativa perdita (sibilo udibile).

Valutazione del rischio:

- La miscela di gas medico (ad es., "PROMED pul-p") include, tra le altre, una sostanza con lo 0,3% di CO (monossido di carbonio) come agente attivo.

L'inalazione di grandi quantità della miscela di gas può causare vertigini e cefalea, se l'intero contenuto del flacone viene riversato nella cabina.

Azione che il cliente deve intraprendere:

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo medico senza limitazioni, purché si osservino le seguenti precauzioni:

- Eseguire la misurazione della diffusione con la porta della cabina aperta o all'esterno della cabina.
- Al termine della misurazione della diffusione, chiudere sempre a mano la valvola del flacone di gas.
- Assicurarsi che, durante tutte le misurazioni (tranne la misurazione della diffusione) il flacone del gas sia chiuso.
- Assicurarsi che nell'ambiente vi sia una ventilazione sufficiente.
- Seguire le istruzioni del produttore del gas medico.

Azioni che CareFusion deve intraprendere

L'assistenza tecnica di CareFusion o del relativo partner di distribuzione La contatterà entro le prossime sei settimane per disporre il processo di correzione dei dispositivi interessati in sede. La chiusura di questa Azione correttiva di sicurezza sul campo è prevista entro il 31/03/2018.

Trasmettere queste informazioni:

Assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti menzionati sopra e altre persone interessate all'interno dell'organizzazione, ricevano queste informazioni relative all'**avviso di sicurezza urgente**. Se i prodotti sono stati inviati ad altre persone, inviare una copia di queste informazioni a tali persone e informare le persone di contatto riportate di seguito.

La preghiamo di conservare queste informazioni, almeno fino al completamento del processo correttivo.

L'Istituto federale dei farmaci e dei dispositivi medici (BfArM) in Germania ha ricevuto una copia di questo "Avviso di sicurezza urgente".

Persona di contatto:

La preghiamo di usare la scheda fornita di seguito per domande e assistenza

Assistenza ai clienti CareFusion	CareFusion Germany 234 GmbH Signor: Harald Beienz Tel.: +49 931 4972 – 146 E-mail: Support.RT.EU.JAE@vvaire.com	Domande relative a FSCA
Nome del partner aziendale CareFusion	INSERIRE QUI LE INFORMAZIONI SUL PARTNER AZIENDALE	Segnalazione di eventi indesiderati del prodotto durante l'assistenza tecnica

La preghiamo di restituire prontamente la Scheda di risposta allegata al fine di accelerare il processo correttivo e di confermare il ricevimento della presente notifica.

Siamo consapevoli del disagio che tale inconveniente potrebbe causare alla Sua struttura e La ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti,

Detlef Grotheer
Responsabile della sicurezza per dispositivi medici
CareFusion Germany 234 GmbH

Allegato: Scheda di risposta del cliente
Numeri di serie interessati specifici del paese