

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

multiFiltratePRO device (M205001) - Fili allentati nella spina del cavo di alimentazione interna al dispositivo

Data: 28 novembre 2018

A chi d'interesse,

Durante regolari ispezioni interne di qualità sui dispositivi multiFiltratePRO di Fresenius Medical Care, abbiamo scoperto alcuni fili di un cavo di alimentazione incuneati erroneamente, all'interno del corpo principale del dispositivo. Questo cavo collega la scheda di distribuzione dell'alimentazione, alla scheda madre. Questa imperfezione è limitata ad un lotto di cavi di alimentazione (13/2018).

In alcuni di questi cavi di alimentazione, le viti che fissavano i diversi fili all'interno della spina, non sono state fissate sufficientemente bene. Di conseguenza, potrebbe verificarsi il distacco completo di un singolo filo oppure un movimento del filo all'interno della spina. Questo può portare a due diversi scenari:

1. Il distacco di un filo provoca immediatamente un errore di sistema del dispositivo con allarme acustico. Quando il dispositivo si arresta durante il trattamento, è necessaria una reinfusione manuale del sangue extracorporeo al paziente.
2. Un aumento del movimento di un filo all'interno della spina può causare lo sviluppo del calore locale con un'improbabile possibilità di sviluppo di fumo. Ciò potrebbe comportare rischi per i pazienti, gli utenti e le terze parti. In tal caso, scollegare il dispositivo e metterlo fuori servizio.

Fresenius Medical Care ritiene possibile continuare ad utilizzare i dispositivi potenzialmente interessati.

Fino ad ora, nessun incidente, è stato segnalato a Fresenius Medical Care con i problemi sopra descritti.



Da una nostra tracciabilità, avete ricevuto una o più delle seguenti apparecchiature multi**Filtrate**PRO, con un cavo di alimentazione del lotto interessato (di seguito la tabella con tutte le matricole).

multiFiltratePRO (M205001) - matricole							
8FT-G-1874	8FT-G-1895	8FT-G-1916	8FT-G-1937	8FT-G-1958	8FT-G-1979	8FT-G-2004	8FT-G-2053
8FT-G-1875	8FT-G-1896	8FT-G-1917	8FT-G-1938	8FT-G-1959	8FT-G-1980	8FT-G-2005	8FT-G-2058
8FT-G-1876	8FT-G-1897	8FT-G-1918	8FT-G-1939	8FT-G-1960	8FT-G-1981	8FT-G-2006	8FT-G-2062
8FT-G-1877	8FT-G-1898	8FT-G-1919	8FT-G-1940	8FT-G-1961	8FT-G-1982	8FT-G-2020	8FT-G-2063
8FT-G-1878	8FT-G-1899	8FT-G-1920	8FT-G-1941	8FT-G-1962	8FT-G-1983	8FT-G-2021	8FT-G-2064
8FT-G-1879	8FT-G-1900	8FT-G-1921	8FT-G-1942	8FT-G-1963	8FT-G-1984	8FT-G-2022	8FT-G-2065
8FT-G-1880	8FT-G-1901	8FT-G-1922	8FT-G-1943	8FT-G-1964	8FT-G-1985	8FT-G-2037	8FT-G-2066
8FT-G-1881	8FT-G-1902	8FT-G-1923	8FT-G-1944	8FT-G-1965	8FT-G-1986	8FT-G-2038	8FT-G-2068
8FT-G-1882	8FT-G-1903	8FT-G-1924	8FT-G-1945	8FT-G-1966	8FT-G-1987	8FT-G-2039	8FT-G-2135
8FT-G-1883	8FT-G-1904	8FT-G-1925	8FT-G-1946	8FT-G-1967	8FT-G-1992	8FT-G-2040	8FT-G-2136
8FT-G-1884	8FT-G-1905	8FT-G-1926	8FT-G-1947	8FT-G-1968	8FT-G-1993	8FT-G-2041	8FT-G-2137
8FT-G-1885	8FT-G-1906	8FT-G-1927	8FT-G-1948	8FT-G-1969	8FT-G-1994	8FT-G-2043	8FT-G-2138
8FT-G-1886	8FT-G-1907	8FT-G-1928	8FT-G-1949	8FT-G-1970	8FT-G-1995	8FT-G-2044	8FT-G-2140
8FT-G-1887	8FT-G-1908	8FT-G-1929	8FT-G-1950	8FT-G-1971	8FT-G-1996	8FT-G-2045	8FT-G-2141
8FT-G-1888	8FT-G-1909	8FT-G-1930	8FT-G-1951	8FT-G-1972	8FT-G-1997	8FT-G-2046	8FT-G-2143
8FT-G-1889	8FT-G-1910	8FT-G-1931	8FT-G-1952	8FT-G-1973	8FT-G-1998	8FT-G-2047	8FT-G-2144
8FT-G-1890	8FT-G-1911	8FT-G-1932	8FT-G-1953	8FT-G-1974	8FT-G-1999	8FT-G-2048	8FT-G-2146
8FT-G-1891	8FT-G-1912	8FT-G-1933	8FT-G-1954	8FT-G-1975	8FT-G-2000	8FT-G-2049	
8FT-G-1892	8FT-G-1913	8FT-G-1934	8FT-G-1955	8FT-G-1976	8FT-G-2001	8FT-G-2050	
8FT-G-1893	8FT-G-1914	8FT-G-1935	8FT-G-1956	8FT-G-1977	8FT-G-2002	8FT-G-2051	
8FT-G-1894	8FT-G-1915	8FT-G-1936	8FT-G-1957	8FT-G-1978	8FT-G-2003	8FT-G-2052	



Si prega di inoltrare questo Urgente Avviso di Sicurezza a tutte le persone nella Vostra organizzazione che necessitano di queste informazioni.

Ci scusiamo per i disagi causati da questo evento. Vi contatteremo per fissare un appuntamento per la sostituzione del cavo di alimentazione, non è necessario lo facciate Voi preventivamente.

In caso di domande, non esitate a contattarci in qualsiasi momento:

Regulatory Affairs and Quality Manager

Stefano Silva

Tel: 0373974479

Cell: 3385307480

E-mail: stefano.silva@fmc-ag.com

Technical Operations Manager

Maurizio Rosati

Tel: 0373974357

Cell: 3351741357

E-mail: maurizio.rosati@fmc-ag.com

Product Manager ECCT

Valeria Tomei

Tel: 0373974419

Cell: 3371044480

E-mail: valeria.tomei@fmc-ag.com

Cordialmente.