

Data:	17 marzo 2020
Nome e cod. prodotto:	1. 3853-00 – Rapid ² PSU – Stim Interconnecting Cable 2. 5188-00 – Horizon PSU – Stim Interconnecting Cable
Codice di riferimento FCA:	FCA-2020-01
Tipo di intervento:	Azione preventiva
All'attenzione di:	Operatore TMS

Informazioni sul dispositivo:

Il prodotto interessato è il Cavo di interconnessione per stimolatore che si trova sul retro di Rapid² e Horizon e collega il corpo principale all'alimentatore. Si allegano informazioni sui relativi numeri di serie.

Descrizione del problema:

Nel corso dei nostri processi di controllo della qualità, abbiamo individuato un possibile guasto al cavo ad alta tensione di cui sopra.

È noto che durante il funzionamento di Rapid² e Horizon, e fino a 20 minuti dopo il loro spegnimento, venga prodotta alta tensione. Prima di ogni uso, è sempre bene ispezionare il dispositivo e gli accessori per escludere la presenza di eventuali danneggiamenti. Qualora si rilevasse un deterioramento, non usare il sistema e contattare il servizio assistenza.



Non sono stati segnalati eventi avversi sul campo in relazione a questo tipo di guasto con il prodotto. La probabilità di un guasto è remota e il presente avviso è rilasciato a scopo preventivo.

Interventi da parte dell'operatore:

1. Individuare tutti i prodotti interessati presso la struttura.
2. Informare a riguardo tutte le persone interessate all'interno dell'organizzazione.
3. In caso di trasferimento dei prodotti ad altre organizzazioni, inoltrare loro una copia della presente.
4. Compilare e rispedire il sottostante modulo di presa visione al fine di essere ricontattati per la sostituzione del cavo.

Desideriamo sottolineare che abbiamo già provveduto a informare del problema le competenti autorità normative. Ringraziando per l'aiuto nella raccolta dei dati finalizzata a questo intervento, ci scusiamo per eventuali disagi causati dall'inconveniente. Mantenere un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per domande o dubbi, si prega di immediatamente i recapiti forniti qui di seguito.

Assistenza Clienti

Per eventuali domande in merito al presente avviso, scrivere a regulatory@magstim.com o contattare il proprio rappresentante di zona. **Numero internazionale:** 00441994 240798 o 00447458 031891. **Da USA:** 001 (612) 900-5590.

Lothar Krinke
CEO

PRESA VISIONE

Compilare il modulo sottostante e rispedirlo via:

- **E-mail** (preferibile) a: regulatory@magstim.com
(se non si ha a disposizione uno scanner, è sufficiente una foto leggibile del modulo scattata con un cellulare)

- **Posta ordinaria a:** The Magstim Company Ltd.
Attn. Ineke Boek
Spring Gardens
Whitland, Carmarthenshire
SA34 0HR
Wales, Regno Unito

Una volta ricevuto il modulo compilato, provvederemo a organizzare l'invio di un nuovo cavo all'attenzione del mittente o del personale tecnico. Saranno altresì inviate opportune istruzioni per l'installazione del nuovo cavo. Magstim Technical Service Team rimane inoltre a disposizione per fornire assistenza via telefono o videochiamata, nel rispetto delle attuali misure preventive per il contenimento della pandemia di Covid-19.

Ho letto questo Avviso di sicurezza, ne ho compreso il contenuto e ho seguito le istruzioni descritte.

Compilare tutti i campi

Nome:

Posizione:

Ospedale/Istituto:

Indirizzo:

Sala n.:

Città:

CAP:

Stato:

Paese:

Numero di telefono:

Indirizzo e-mail:

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Richiamo dispositivo medico

Rif.: FCA-2020-01

Data:

Firma: