

Prodotto: NOVA  
Serial Number coinvolti: TUTTI I sistemi  
Tipo di azione: Controllo del dispositivo medico

Data: Giugno 2018

Con la presente vi informiamo di un'azione di controllo da eseguire su tutti i sistemi NOVA.

Dopo che un incidente si è verificato in un impianto installato sul campo, è stato rilevato un potenziale problema di sicurezza che potrebbe portare alla rottura dei due cavi d'acciaio che supportano il dispositivo al suo fissaggio al tetto. A causa di ciò, l'apparecchiatura potrebbe cadere e causare danni al paziente, all'utente o a terzi.

La causa principale di questo problema è un'usura eccessiva della puleggia verticale in cui si trovano questi cavi in acciaio. Quando l'usura non è uniforme in entrambe le scanalature di questa puleggia, la distanza tra i cavi d'acciaio non è costante. Nel caso più sfavorevole, questa usura irregolare potrebbe causare l'avvicinamento dei cavi e il loro sfregamento nel tempo fino al punto di rottura.

Dopo l'analisi iniziale fatta da SEDECAL, produttore di sistemi, è stato deciso di avviare questa azione di sicurezza sul campo al fine di controllare questo potenziale rischio.

Come misura precauzionale e prima dell'intervento dell'assistenza tecnica, se l'utente del dispositivo osserva uno spostamento anormale nell'asse verticale o qualsiasi rumore sospetto durante il movimento verticale, Vi chiediamo di non utilizzarlo finché il Vostro Servizio Tecnico non verificherà il corretto funzionamento del sistema.

SEDECAL fornirà a tutti i suoi clienti diretti una specifica istruzione di servizio per effettuare questa verifica sul campo. Questa verifica dovrebbe essere eseguita il prima possibile, date le potenziali conseguenze, nel caso in cui il vostro sistema sia interessato.

Le Autorità Sanitarie Competenti sono state informate di questa azione di verifica.

Se necessitate di maggiori informazioni, potete comunicare con il vostro solito referente in SEDECAL.

Vi chiediamo gentilmente di inviarci il documento allegato firmato, come ricevuta di ritorno per questa notifica, comprendendo il problema descritto e la sua importanza.

Siamo molto grati per la vostra comprensione e collaborazione.  
Cordiali saluti,



María Luisa Gómez de Agüero

Responsabile Affari Regolatori e Qualità/ Responsabile Tecnico di SEDECAL, S.A.



Central Offices: C/. Pelaya, 9 - 13  
Pol. Ind. "Río de Janeiro"  
28110 Algete (Madrid)  
Tel: (+34) 916 280 544  
Fax: (+34) 902 190 385  
Email: [quest@sedecal.com](mailto:quest@sedecal.com)

**RICEVUTA DI RITORNO**

Giugno 2018

Si prega di restituire questo documento firmato via email a [calidad-clientes@sedecal.com](mailto:calidad-clientes@sedecal.com), nel più breve tempo possibile per archiviare questa attestazione.

Vi ringraziamo anticipatamente per la Vostra collaborazione.

Nome Azienda: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Riferimento del Fabbricante:      CAPA 18-020**

Prodotto interessato: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Confermo di aver ricevuto e compreso queste informazioni urgenti di sicurezza.**

**FIRMA:**

**DATA:**

