

**URGENTE - Avviso di
sicurezza**

All'attenzione di: Perfusionisti
Responsabili delle
terapie intensive,
responsabili dei
reparti
Distributori e responsabili
della sicurezza dei dispositivi
medici

Cliente:

Titolo: Colore di allarme

**Numero dell'avviso
di sicurezza:** 20220708

Data di emissione: 17/08/2021

Codici prodotto: 54-00-16
54-00-18

Numeri di serie: Tutti i numeri di serie

Tipo di azione: Notifica al cliente

Descrizione

Lo scopo di questo avviso di sicurezza è quello di segnalare ai clienti che il colore del LED utilizzato per segnalare otticamente una condizione di allarme verrà cambiato da rosso a giallo.

Questo avviso di sicurezza (FSN) non è il risultato di alcun problema di sicurezza legato a ParaTherm. Esso è volto a soddisfare i requisiti dello standard BS EN 60601-1-8 e deriva dal declassamento degli allarmi del dispositivo. La priorità di allarme per ParaTherm è stata modificata da priorità alta a priorità media, in conformità con i criteri dello standard BS EN 60601-1-8, ed è stata valutata nella sua totalità come parte delle nostre attività di gestione del rischio. Per soddisfare i requisiti di un allarme di media priorità, in conformità con BS EN 60601-1-8, l'indicatore di allarme visivo deve essere giallo. Questo ha portato alla modifica del colore del nostro LED da rosso a giallo.

L'utilizzo di ParaTherm rimane sicuro fino alla sua data di manutenzione prevista.

Azione correttiva

Questo cambiamento ha portato ad una revisione delle istruzioni per l'uso del dispositivo

ParaTherm, per aggiornare le informazioni relative al colore, modificate da rosso a giallo.

Risulterà necessario sostituire la luce LED delle unità ParaTherm operative, in occasione della

loro prossima manutenzione, Si prega di notare che questo non è un richiamo.

Consigli o azioni da intraprendere da parte dell'utente

Assicurarsi che tutto il personale interessato sia a conoscenza delle informazioni contenute in questo avviso di sicurezza.

Questo avviso vale per tutte le unità ParaTherm. La versione più recente delle istruzioni per l'uso, che illustra il colore corretto della luce LED, si trova in allegato a questo avviso di sicurezza. Si prega di contattare direttamente il proprio Sales Manager per richiedere ulteriori copie delle istruzioni per l'uso.

Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente, le unità ParaTherm dovranno essere inviate in manutenzione secondo la normale programmazione.

Si prega di compilare il modulo di accettazione dell'avviso di sicurezza e di restituirlo a regulatoryaffairs@chalicemedical.com

Dettagli di contatto

Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise
Park Worksop
S80 2RS
UK
regulatoryaffairs@chalicemedical.com

Si prega di contattare il proprio Sales Manager/Distributore per maggiori dettagli.

Allegato di riferimento

Copia di accettazione
dell'avviso di sicurezza
delle istruzioni per l'uso
aggiornate

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Tutto il personale coinvolto nell'uso del dispositivo ParaTherm deve essere messo a conoscenza del contenuto di questo avviso di sicurezza.

Tutte le autorità nazionali competenti sono state informate di questo avviso di

sicurezza. Cordialmente



Carol Middleton
Senior Regulatory Manager

APPENDICE 1

Accettazione dell'avviso di sicurezza:

Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza:

Si prega di completare il presente modulo di accettazione che conferma la ricezione dell'avviso di sicurezza e di inviarlo immediatamente a Chalice Medical Ltd, regulatoryaffairs@chalicemedical.com.

Ospedale	
Indirizzo	
Modulo compilato da	
Titolo / Ruolo	
Data	