

Langhirano (PR), Lunes, 16 de diciembre de 2019

Atención de: Distribuidor, Operador Profesional

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD**Nombre Comercial del producto afectado:** NEW ASKIR 30 "Equipo de succión quirúrgica"**Identificación de la FSCA:** No aplicable (ver la información que se indica a continuación)

El fabricante Ca-mi, tenida en consideración la petición por parte del distribuidor local Quirumed, procede a la retirada del mercado de los 62 productos New Askir 30 (REF RE 310100/02 y REF RE 310100/03).

Referencia / Código	Descripción	Unidades distribuidas	Nº Lote:	Nº Serie:
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	2	1905C123	s.n. 82323-82324
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	3	1905C123	s.n. 82367-82369
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	2	1905C123	s.n. 82325-82326
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	3	1905C123	s.n. 82335/82337/82338
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1	1905C123	s.n. 82336
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	1	1907C42	s.n. 83089
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	10	1907C42	s.n. 83063-83065 s.n. 83084-83086 s.n. 83081-83083 s.n. 83066
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	5	1907C42	s.n. 83072-83074 s.n. 83087-83088
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	7	1907C42	s.n. 83075-83080 s.n. 83067
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	3	1907C242	s.n. 83545-83547
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	4	1907C242	s.n. 83549-83552
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	1	1907C242	s.n. 83548
RE.310100/03	ASP. NEW ASKIR 30 2lt NEW MODEL	2	1907C242	s.n. 83543-83544
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	6	1907C285	s.n. 83675-83680
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	2	1907C285	s.n. 83672-83673
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	3	1907C285	s.n. 83687-83689
RE.310100/02	ASP. NEW ASKIR 30 1lt NEW MODEL	7	1907C285	s.n. 83681-83686 s.n. 83674

Detalles de los dispositivos afectados:

La solicitud de retirada de los productos afectados en el mercado se ha decidido como resultado de los siguientes eventos/evaluaciones (en orden cronológico):

- Devolución de un dispositivo por parte de un cliente "que se quejó de la interrupción de la operación de succión causada por la intervención anómala del protector del motor térmico que causó la interrupción de la aspiración";
- El Análisis Técnico dentro de la Empresa sobre el producto recibido, realizado por el personal especializado de CA-MI que encontró un funcionamiento anómalo del protector térmico del motor eléctrico, debido a un error de posicionamiento de este protector térmico del motor después de 25-30 minutos de funcionamiento

- El motor ha sido modificado de acuerdo con la información presente en el Cambio Técnico No. 242 con fecha 2018-07-08 y, por lo tanto, verificado y declarado dentro del Informe de Prueba de Seguridad No.357430-1 emitido por Nemko SpA en fecha 2018-11-06, **sin notar ningunas anomalías específicas del funcionamiento**. Debido a este informe de pruebas de seguridad, se confirma que este funcionamiento anómalo no está clasificado como problema de diseño;
- La información obtenida de los lotes liberados ha confirmado el correcto funcionamiento del dispositivo (de acuerdo con la información reportada dentro del procedimiento interno). Sin embargo, la anomalía se puede verificar SÓLO utilizando el producto durante un período de tiempo largo (superior al del requerido para pasar el test de liberación de los lotes) causando la intervención del protector térmico interno;
- Se confirma que el problema no es atribuible a un problema de diseño, sino que se debe a un problema de proceso. Se define que el problema es atribuible sólo a un lote particular y definido del motor eléctrico;
- Verificado que el problema no tiene impacto en términos de seguridad en el paciente / usuario final u otras partes interesadas porque la "posible" intervención de este protector térmico causa sólo la interrupción temporal del dispositivo (no coincide con el modo continuo como se declara en las características técnicas);
- Se decide devolver los productos puestos en el mercado para garantizar la sustitución de los motores y garantizar una máxima seguridad del cliente (se hace referencia al correo electrónico con fecha 01/10/2019 y enviado al distribuidor Español "Quirumed");
- Reemplazo en garantía de los productos entregados;

A raíz de la información anterior, también se han iniciado las siguientes actividades adicionales:

- Se ha informado al proveedor de motores sobre el problema y pedido que ajustara todos los motores suministrados hasta ahora para que coincidan con las especificaciones iniciales acordadas y verificadas;
- Se decidió llevar a cabo una nueva prueba (sólo como precaución) para volver a confirmar la información reportada dentro del Informe de Prueba de Seguridad No 357430-1 de 2018-11-06.

Conclusión:

El fabricante retiró las máquinas (en la tabla arriba) sólo para asegurar a sus clientes productos perfectos. La retirada excluye en cualquier caso problemas en el mercado que podrían afectar a la seguridad del usuario durante el rendimiento de la máquina creando posibles incidentes o incidentes perdidos.

Como fabricante, proporcionamos nuestras máquinas con el uso continuo solo para dar a nuestros clientes el mejor producto y rendimientos del equipo.

Transmisión de este Aviso de Seguridad en el Campo:

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan ser conscientes dentro de su organización o en cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

CA-MI srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione: Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 637133 - +39 0521 631138 - Fax. +39 0521 639041
export@ca-mi.it - vendite@ca-mi.it
www.ca-mi.it - www.kamilamedical.com



Italian
Medical
Touch

Persona de referencia de contacto:

CA-MI Srl

Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy.

Manuel Sacconi

Quality Assurance / Regulatory Affairs

e-mail: tecnico@ca-mi.it

CA-MI S.r.l.
Via U. La Malfa, 13 - Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR) - Italy
Cod. Fisc. e Part. IVA 00977090349
Tel. +39 0521 637133 - +39 0521 631138
Fax 39 0521 639041

