

CA-MI srl

Via Ugo La Malfa 31, 43010 Pilaastro (PR) ITALY
Tel. +39.0521.637133/631138 Fax +39.0521.639041
export@ca-mi.it - vendite@ca-mi.it - www.ca-mi.it

R.E.A. Di Parma n. 157757
Cod. Fisc. / Partita IVA e R.I. 00977090349
UE IDENTIFICATION CODE IT 00977090349
REGISTRO A.E.E. N° IT08020000000264
REGISTRO PILE E ACCUMULATORI N° IT 09060P00000971

CERTIFIE: ISO 9001 – ISO 13485

Pilaastro (PR) - Italie, le 14 Avril 2011

Objet: AVIS DE SURETE (CA-MI réf. 22032001)

Rappel volontaire du dispositif médical New Hospivac 400 (unité d'aspiration chirurgicale)

Cher Client,

Par la présente, nous vous informons que CA-MI S.r.l. a débuté un rappel volontaire du dispositif médical New Hospivac 400 dans toutes ses configurations (REF RE 410350/xx). La raison à cela est un possible dysfonctionnement interne lié à une défaillance d'un composant électrique externalisé utilisé dans le dispositif.

Notre hypothèse technique relative à la défaillance se concentre actuellement sur un défaut du composant électrique CONDENSATEUR. Le fabricant du composant électrique (notre fournisseur) pourrait avoir rencontré un problème pendant son processus de production, sur une seule pièce du lot, ou dans l'ensemble du lot. Si un tel défaut existe, une défaillance technique générale aurait lieu. C'est pour cette raison que nous avons opté pour un rappel préventif et volontaire des unités.

Nous vous informons donc que nous avons débuté le processus de révision et de rappel des numéros des lots sur lesquels le condensateur défaillant a été utilisé (voir tableau "A").

Par ailleurs, dans le cadre d'une action secondaire et préventive, nous procéderons à la révision des unités, au sein de vos locaux ou dans notre usine, équipés de nouveaux condensateurs plus résistants et appartenant à une classe de sécurité supérieure. Cette deuxième action concernera tous les dispositifs fabriqués jusqu'à fin Novembre 2010 et représentera une contre-mesure préventive.

En effet, à partir de Décembre 2010 (à partir du lot nos. 1012C01 on), nous avons utilisé un condensateur différent dans le New Hospivac 400 (nous avons mis en place des modifications techniques pour résoudre ces problèmes). D'après nos recherches en cours, ce nouveau condensateur n'est pas concerné par une défaillance similaire.

Pour chacune des actions, CA-MI mettra en place directement et avec la collaboration de chaque client, la possibilité de réviser les dispositifs directement sur place, pour réduire l'échéance. Là où cela sera possible, un technicien Ca-Mi, ou un technicien du client, formé et autorisé par Ca-Mi, révisera les dispositifs sur place et remplacera le condensateur défaillant par un nouveau, en appliquant intégralement les indications du manuel d'entretien et les instructions du Service Qualité de Ca-Mi.

Table A

Lot de Production #	Réf. Dispositif. #
LOT 0909CA109	REF RE 410350
LOT 0909CA08	REF RE 410350
LOT 0910CA23	REF RE 410350/10
LOT 0910CA28	REF RE 410350/09
LOT 0909CA110	REF RE 410350/01
LOT 0910CA01	REF RE 410350/18
LOT 0907CA05	REF RE 410350/01
LOT 0906CA51	REF RE 410350
LOT 0905CA66	REF RE 410350/09
LOT 0905CA59	REF RE 410350/01
LOT 0910CA34	REF RE 410350

Lot de Production #	Réf. Dispositif. #
LOT 0907CA09	REF RE 410350/09
LOT 0909CA04	REF RE 410350/10
LOT 0907CA28	REF RE 410350/09
LOT 0906CA27	REF RE 410350/18
LOT 0906CA26	REF RE 410350/01
LOT 0907CA27	REF RE 410350/10
LOT 0909CA103	REF RE 410350/10
LOT 0907CA25	REF RE 410350/18
LOT 0910CA35	REF RE 410350/01
LOT 0909CA03	REF RE 410350/01
LOT 0907CA42	REF RE 410350/09
LOT 0907CA64	REF RE 410350/09
LOT 0907CA47	REF RE 410350
LOT 0905CA64	REF RE 410350/05
LOT 0910CA31	REF RE 410350/10
LOT 0910CA26	REF RE 410350/18

Mesures à prendre

- 1) Merci de vérifier votre stock le plus rapidement possible. Si vous possédez des dispositifs correspondants aux numéros des lots qui figurent dans le Tableau « A », merci de ne pas les vendre, ou de les utiliser, et de contacter CA-MI en indiquant le n° de Réf et le n° de Série, puis d'en attendre le remplacement ou la réparation sur place.
- 2) IMPORTANT: pour répondre au MDD 93/42/EEC et à ses modifications consécutives, vous devez renvoyer ce courrier aux clients ayant reçu de votre part un ou plusieurs dispositifs listés dans le Tableau « A », en accord avec votre procédure de traçabilité. Ces clients devront quant à eux suivre la même procédure et suspendre les ventes/utilisations des dispositifs et vous tenir informé en conséquence.
- 3) S'agissant d'un dispositif destiné à un usage professionnel et pour éviter des erreurs dans la traduction de concepts/explications techniques, ce document et notre communication à venir sera fera en anglais. Veuillez traduire ce communiqué dans la langue de votre pays et l'adresser à vos clients directs sur le marché.

Nous vous demandons de bien vouloir signer et retourner le formulaire ci-joint, confirmant ainsi que vous avez reçu cet Avis de Sureté et que vous suivrez les instructions qu'il contient.

Manuel Sacconi – Assurance Qualité

Fax. 0521 639041 / Tél. 0521 631138

E-mail: tecnico@ca-mi.it