

A chi di competenza

Con la presente comunichiamo che abbiamo immesso sul mercato un nuovo dispositivo migliorativo per l'acquisizione del segnale di pressione da utilizzare con i seguenti dispositivi medici da noi prodotti, commercializzati e mantenuti:

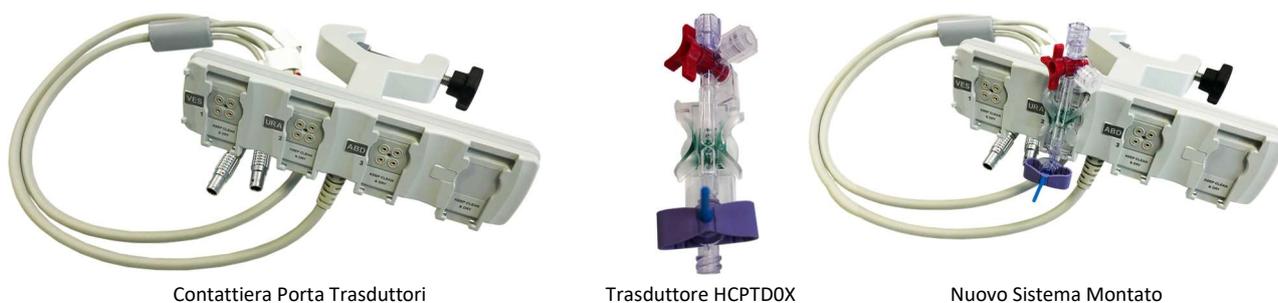
- Urodesk 300 / Plus
- Urocase 100
- Urobenchmark 2000/P
- Urobenchmark 2000/3
- Maestro

Per spiegare meglio quale dispositivi saranno oggetto del rinnovamento ci aiuteremo con delle immagini. Il sistema attuale si compone di una pinza porta trasduttori e da due o tre trasduttori (BT-201) su cui si montano le cupole monouso (BTR-3).



Questo sistema che pure è efficiente, presenta una parte che è comunque soggetta a deterioramento: il trasduttore Pluriuso BT-201, che è stato montato in origine sul dispositivo. Questo trasduttore è fornito come parte di ricambio, in caso di guasto.

Con il progredire della tecnologia, HC ITALIA impegnata nella ricerca costante dei prodotti migliori disponibili sul mercato, propone ai propri clienti sistemi tecnologicamente avanzati, nell'ottica di migliorare le performance dei propri sistemi diagnostici, pur lasciando invariati o addirittura abbassando i costi di gestione degli apparecchi stessi. Per questa ragione abbiamo introdotto come sostituto di questo sistema di trasduttori, il nuovo sistema che vi presentiamo di seguito.



HC ITALIA s.r.l. – mail: [info@hccitaliasrl.com](mailto:info@hccitaliasrl.com) web: [www.hccitaliasrl.com](http://www.hccitaliasrl.com)



Il nuovo sistema prevede l'utilizzo di una nuova Pinza a supporto dei trasduttori, ed i nuovi trasduttori che hanno la caratteristica di avere la parte elettronica, integrata nel supporto monouso. Quindi la problematica del deterioramento è superata in quanto il trasduttore diventerà anch'esso monouso. In tutto questo **il costo del nuovo dispositivo monouso manterrà invariato il prezzo e le condizioni di vendita del suo predecessore!**

I nuovi trasduttori monouso i cui codici sono:

- HCPTD06 Confezione con singolo trasduttore (utile negli esami ove viene richiesto un trasduttore supplementare)
- HCPTD07 Confezione contenente due trasduttori (utilizzabili per esami di cistometria e studio pressione flusso).

Tabella di comparazione articoli:

Codice	Descrizione	CND	RDM
<b>BTR-3</b>	Cupola Monouso per Trasduttore di pressione	U0599	414391
<i>sostituito da:</i>			
<b>HCPTD06</b>	Trasduttore Monouso di pressione cf. 1pz	C019004	1745379
<b>HCPTD07</b>	Trasduttore Monouso di pressione cf. 2pz	C019004	1745379
<i>sostituito da:</i>			
<b>BT-201</b>	Trasduttore di pressione Pluriuso	U0599	414391
<i>sostituito da:</i>			
<b>HCPTD03</b>	Contattiera porta trasduttori 2 Posizioni		
<b>HCPTD05</b>	Contattiera porta trasduttori 3 Posizioni		

Precisiamo che entrambi i DISPOSITIVI sono esclusivi e dedicati<sup>1</sup> ai nostri sistemi di urodinamica, per questo motivo, non lede in alcun modo gli interessi delle altre società.

Restiamo a Sua completa disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e per il benessere alla sostituzione.

**Si allegano scheda tecnica del supporto e dei trasduttori monouso.**

Con l'occasione porgiamo cordiali saluti.

Hc Italia Srl

<sup>1</sup> HC Italia S.r.l. rivestendo il ruolo di Fabbriante secondo Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. recepita in Italia con D.lgs 46/97, è responsabile della marcatura CE del dispositivo medico Maestro, detiene il fascicolo tecnico di prodotto e le specifiche tecniche dei componenti (anche critici). La composizione tecnica del dispositivo medico (compresi i suoi accessori), oggetto di fascicolo tecnico valutato dall'Ente Notificato del Fabbriante, non può subire variazioni pena il decadimento della marcatura CE, la conseguente potenziale perdita di efficacia e sicurezza del dispositivo medico e il decadimento delle responsabilità di Fabbriante in carico ad HC Italia S.r.l.