

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Gestione prodotti lampade scialitiche/  
Telemedicina / Stativi a soffitto

Agosto 2013

Sven Zehnder  
Responsabile Gestione prodotti lampade  
scialitiche  
Fax: +49 7461 / 706 350

## **Secondo importante avviso di sicurezza**

### **Controllo delle nostre lampade diagnostiche ML 301 – Pericolo per i pazienti e gli utilizzatori**

Gentile cliente e utilizzatore,

nel quadro del monitoraggio dei nostri prodotti in tutto il mondo e a seguito di un avviso di sicurezza del nostro fornitore Ondal Medical Systems GmbH, è nostro dovere informarla dei rischi che possono verificarsi per i pazienti e gli utilizzatori durante l'impiego dei prodotti Gebrüder Martin GmbH & Co. KG interessati, dovuti al braccio elastico incorporato Ondal Acrobat® Swing.

Il nostro fornitore Ondal Medical Systems GmbH fa presente che, dopo un periodo medio di utilizzo di sette anni, può verificarsi la frattura da fatica dello snodo in plastica. In base alle conoscenze del costruttore, la frattura dello snodo del braccio elastico può avvenire sia durante l'uso, sia quando il braccio si trova in posizione di riposo. Se lo snodo si rompe, il braccio elastico cade improvvisamente e senza essere frenato. In tal caso il rischio di lesioni per il paziente e per le altre persone nelle immediate vicinanze è molto elevato.

#### **Avvertenze di sicurezza, istruzioni e misure correttive:**

Secondo la norma sui dispositivi medici, l'operatore ha l'obbligo di legge di assicurare che i bracci elastici di cui sopra non presentino pericoli. Per evitare sospensioni dell'attività, Le proponiamo di sostituire il componente a condizioni speciali ed eliminare così il problema.

Per escludere inutili rischi, la Gebrüder Martin deve pregarla di controllare tutti i bracci elastici Ondal Acrobat® Swing forniti. Le chiediamo quindi di controllare le unità Gebrüder Martin in Suo possesso.

Nell'allegato 1b è riportato un prospetto relativo ai prodotti potenzialmente interessati a Lei consegnati.

Se dal controllo effettuato seguendo le istruzioni dell'Allegato 2 risulterà che lo snodo è di alluminio, potrà continuare tranquillamente ad utilizzare la lampada diagnostica.

**Se lo snodo è di plastica, il braccio elastico non deve essere più usato. L'uso di tale snodo comporta rischi per la vita, l'incolumità e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.**

**In tal caso La preghiamo di inviare l'Allegato 1a (fax di conferma e d'ordine) e 1b (elenco articoli), in modo da poter aggiornare la banca dati come richiesto dalle autorità.**

A questo punto ricordiamo che questa è l'ultima lettera contenente l'avviso di sicurezza e che trasmetteremo i dati necessari su richiesta delle autorità.

La preghiamo di verificare che i Suoi clienti (solo per i rivenditori specializzati) e/o i Suoi utilizzatori, nonché il personale competente, vengano messi a conoscenza di questo avviso di sicurezza e delle istruzioni in esso contenute.

Le offriamo di sostituire il braccio elastico in questione entro il 31.07.2014 al prezzo di 140,- Euro, IVA esclusa. Le spese di montaggio e smontaggio, nonché gli ulteriori danni conseguenti, sono esclusi dall'offerta.

Siamo dolenti per i disagi a Lei recati con questo inconveniente. Le misure descritte hanno un carattere preventivo e si applicano per la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

La preghiamo di conservare le presenti informazioni almeno fino a quando la misura non sarà conclusa.

Cordiali saluti

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,  
Azienda del gruppo KLS Martin

p.i.



Reinhold Bücher  
Responsabile Gestione Qualità  
Responsabile sicurezza ai sensi della  
Legge sui Dispositivi Medici

p.i.



Sven Zehnder  
Responsabile Gestione prodotti  
Lampade scialitiche / Telemedicina /  
Stativi a soffitto

**Allegato 1a: Fax di conferma e ordine**

**Allegato 1b: Elenco articoli**

**Allegato 2: Istruzioni per il controllo dei bracci elastici**