Aesculap AG
Quality Management

Casella postale 40
78501 Tuttlingen
Germania

Referente: Kerstin Rothweiler

Telefono: + 49 7461 95-2182
Fax: + 49 7461 95-1555
E-mail: kerstin.rothweiler@aesculap.de
Internet: http://www.aesculap.de

Data: 01.06.2015

Avviso di sicurezza - FSN (Field Safety Notice)

Prodotto: **FW103R**
Denominazione prodotto: **S4C OCCIPITE CHIAVE DINAMOMETRICA**

Un cliente ci ha informato che utilizzando la chiave dinamometrica FW103R nel corso di un intervento nell'area occipitale si è verificato il distacco intraoperatorio di una vite. Il distacco è stato causato dal fatto che il meccanismo di scatto della chiave dinamometrica per l'applicazione di una coppia definita di 2,8 Nm non era scattato, determinando l'applicazione di una coppia troppo alta.

È stato possibile concludere con successo l'intervento con una nuova vite
e una seconda chiave dinamometrica disponibile. In base alle nostre informazioni anche voi utilizzate presso la vostra struttura una chiave dinamometrica FW103R.

La chiave dinamometrica FW103R è composta da tre parti e può essere smontata per eseguire la preparazione sterile. Le istruzioni di montaggio/smontaggio sono descritte nelle attuali istruzioni per l'uso, anche tramite un disegno esploso. (vedi Figura 1: Istruzioni per l'uso disegno esploso)

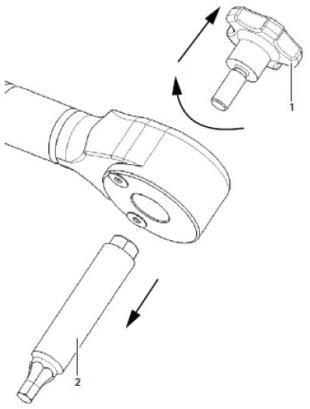

Figura 1: Istruzioni per l'uso disegno esploso

Nel caso in questione la chiave dinamometrica dopo la preparazione sterile non era stata montata correttamente.

Per evitare dubbi futuri, abbiamo deciso di pubblicare il seguente avviso di sicurezza, che di seguito presenta un'ulteriore descrizione dettagliata delle istruzioni di montaggio/smontaggio.
La chiave dinamometrica FW103R è attualmente disponibile sul mercato in due versioni. Entrambe le versioni della FW103R sono disassemblabili, come indicato nelle figure seguenti.

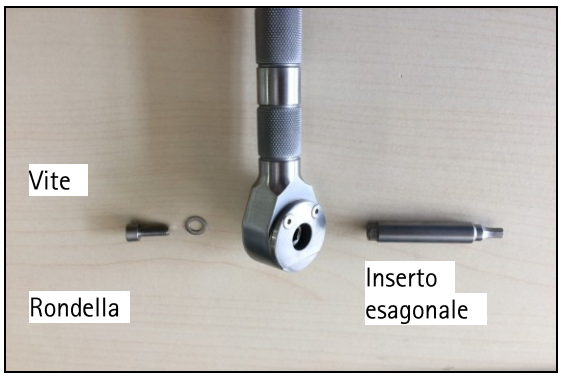

Figura 2: FW103R - Versione 1, disassemblata

Figura 3: FW103R - Versione 2, disassemblata

Dopo il processo di pulizia deve essere eseguito assolutamente il corretto montaggio dei singoli componenti della FW103R per poter applicare correttamente la coppia di 2,8 Nm durante l'intervento. Durante questa operazione assicurarsi che l'inserto esagonale sia inserito nella parte interna della chiave dinamometrica. La parte interna della chiave dinamometrica è riconoscibile in entrambe le versioni nelle viti integrate. (vedi Figura 4 & Figura 6)

Nella versione 1 viene avvitata anche la vite con rondella, nella versione 2 viene avvitata la vite a stella partendo dalla parte esterna liscia della chiave dinamometrica.

Versione 1

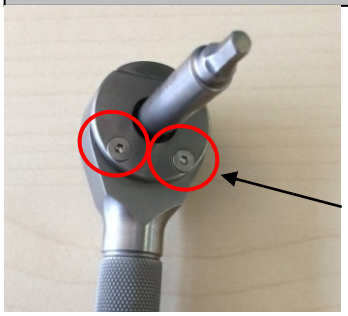

Figura 4 (a sinistra): Parte interna della chiave dinamometrica con inserto esagonale inserito
Figura 5 (a destra): Parte esterna della chiave dinamometrica con vite inserita e rondella

Versione 2

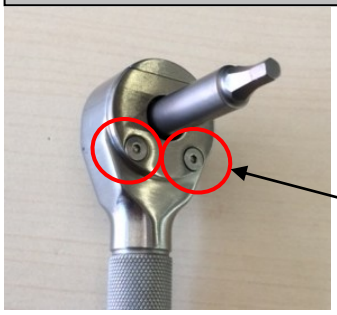

Figura 6 (a sinistra): Parte interna della chiave dinamometrica con inserto esagonale inserito
Figura 7 (a destra): Parte esterna della chiave dinamometrica con vite a stella inserita

Vi preghiamo di verificare all'interno della vostra struttura che tutti gli utilizzatori del prodotto sopra indicato e tutte le persone interessate prendano nota di questo avviso di sicurezza . In caso abbiate ceduto tali prodotti a terzi, vi preghiamo di fare avere tale avviso ai possessori attuali. L'Istituto Federale per i Farmaci e i Prodotti Medicinali (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) ha ricevuto una copia del presente avviso di sicurezza.

Cordiali saluti

Aesculap AG

MODULO DI RISPOSTA / FSCA

FW103R

S4C OCCIPITE CHIAVE DINAMOMETRICA

Vi preghiamo di restituirci il presente modulo via fax o e-mail al seguente indirizzo:

Kerstin Rothweiler / reparto QMV

Fax +49 7461-95 1555

kerstin.rothweiler@aesculap.de

Barrare la voce corretta:

☐ Non utilizziamo nessun prodotto in questione all'interno della nostra struttura.

☐ Confermiamo la ricezione e la presa in visione dell'avviso di sicurezza.

OSPEDALE_____ LUOGO _____

NOME_____ REPARTO _____ TELEFONO _____

FIRMA_____ DATA _____