MAQUET GmbH | Kehler Str. 31 | 76437 Rastatt

Avviso di sicurezza

Febbraio 17 / 2016

Per favore inoltrate questa comunicazione a tutti gli utilizzatori e personale coinvolto nell'uso di questo dispositivo!

Azione correttiva preventiva

Inerente

Dispositivo di estensione 1180.19A0

Gentile cliente ,

Con questa comunicazione vogliamo informarla di un importante aspetto inerente l'utilizzo del Dispositivo di Estensione 1180.19A0.

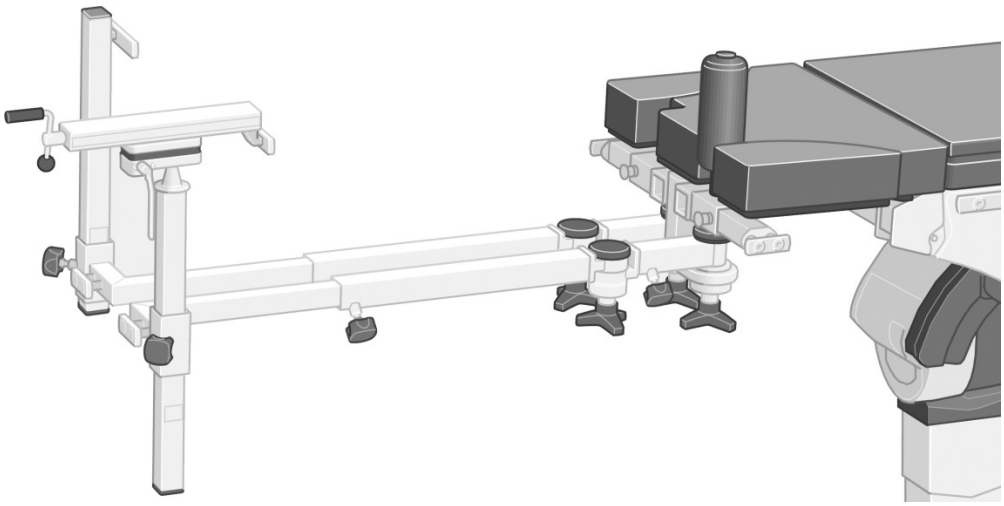


Figura 1: Dispositivo di Estensione 1180.19A0

Il dispositivo di estensione 1180.19A0 è un accessorio da utilizzare con il tavolo operatorio MAGNUS. Esso è utilizzato per sostenere le estremità superiori e inferiori immediatamente prima, durante e dopo la cura frazione.

Il dispositivo di estensione è installato tramite innesti dedicati al piano operatorio del tavolo operatorio.

MAQUET GmbH
SURGICAL WORKPLACES
Kehler Straße 31
76437 Rastatt, Germany
Phone: +49 7222 932-0
Fax: +49 7222 932-868
www.maquet.com

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt
Registergericht Mannheim HRB 715072
Ust.-IdNr. DE 144021332
Steuer-Nr. 39487/29420
Geschäftsführer: Markus Medart
Aufsichtsratsvorsitzender: Heinz Jacqui
Commerzbank AG (BLZ 660 400 18) 250230000
IBAN: DE35660400180250230000
BIC: COBADEFF665

Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de
Phone: +49 7222 932-672
Fax: +49 7222 932-234

Descrizione del problema e della causa determinante:

Nel quadro della nostra sorveglianza del mercato, abbiamo riscontrato che a causa di un errato utilizzo e/ o in circostanze sfavorevoli, il dispositivo di estensione potrebbe staccarsi dal piano operatorio del tavolo e potrebbe cadere. Questo problema può verificarsi quando il dispositivo non è usato in conformità con le istruzioni d'uso e / o è soggetto a possibili collisioni. In casi estremi, eventuali collisioni con un ostacolo sotto il piano operatorio potrebbe portare al problema sopra descritto

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti :

Potenzialmente interessati da questo problema sono i seguenti dispositivi di estensione :

1180.19A0	SN 00001 – SN 00005, SN 00007 – SN 00024, SN 00026 – SN 00065, SN 00067 – SN 00105, SN 00107 – SN 00250

Tipo del dispositivo medico e numero di serie sono indicati sull' etichetta identificativa.

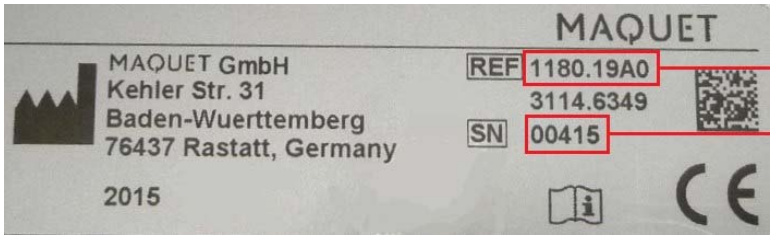


Figura 2: Etichetta identificativa

Quali misure devono essere adottate dagli utilizzatori ?

In base ai ns database risulta che siete in possesso di uno o più Dispositivi di Estensione potenzialmente interessati. Per evitare che la leva del dispositivo di estensione nel corso dell'utilizzo possa collidere. Tutti i dispositivi saranno dotati di una nuova interfaccia / fissaggio al piano operatorio (Support Frame Lock) MAQUET Italia o il servizio tecnico di MAQUET Italia vi contatterà per fissare un appuntamento per effettuare l'installazione dell' interfaccia senza alcun addebito di costi.

Inoltre vorremmo richiedere all'utente di utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni d'uso per evitare eventuali collisioni. In questo particolare contesto, fate riferimento alle avvertenze di sicurezza dedicate:

AVVERTENZA!

Pericolo di lesioni!

Il dispositivo inseribile di trazione può essere sollevato con una leva dall'interfaccia verso il piano operatorio quando:

- il piano operatorio con accessorio applicato viene spostato verso ostacoli fissi (ad es. l'arco a C),

oppure

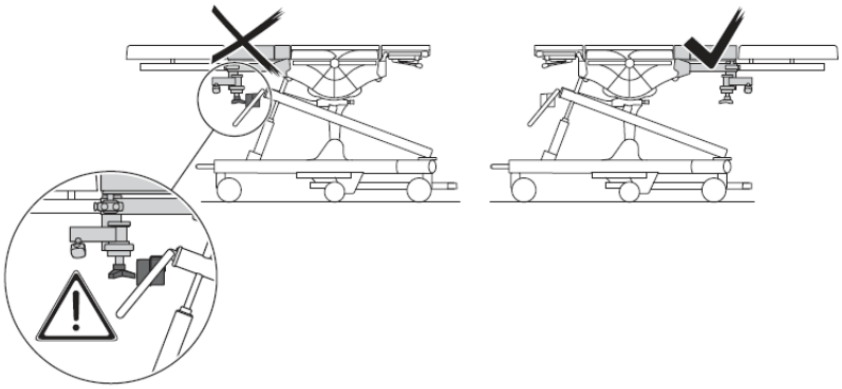
- il piano operatorio con accessorio applicato viene caricato in modo errato sul carrello trasportatore.

Non spostare il piano operatorio contro ostacoli fissi. Caricare correttamente il piano operatorio sul carrello trasportatore (il dispositivo inseribile di trazione si trova sul lato opposto al supporto per batterie e all'impugnatura a staffa).

PERICOLO!

Pericolo di collisione!
Quando il dispositivo inseribile di trazione (1180.19X0) viene montato sul piano operatorio di base, sul carrello trasportatore (1180.64X0/65XX) si verifica una collisione tra dispositivo inseribile di trazione e carrello trasportatore, se tale dispositivo viene montato sul lato sul quale si trova il supporto della batteria e sull'impugnatura del carrello trasportatore (vedere il grafico).

Se il piano operatorio di base sul carrello trasportatore è bloccato o se deve essere trasferito sul carrello trasportatore, assicurarsi che il dispositivo inseribile di trazione venga/sia montato sul lato opposto rispetto a quello del supporto della batteria e dell'impugnatura del carrello trasportatore.



Divulgare le informazioni di questa comunicazione:

Assicurarsi che tutte le persone all'interno dell'organizzazione che utilizzano i dispositivi di cui sopra e chiunque altro che ha bisogno di sapere riceva questo avviso di sicurezza. Se avete venduto e/o ceduto il prodotto a terzi, si prega di inviare una copia del presente avviso o informare il personale di MAQUET Italia. Si prega di tenere presente avviso con le istruzioni per l'uso del dispositivo

Referenti:

Per ulteriori domande, non esitate a contattare il vostro referente MAQUET Italia o MAQUET Italia direttamente.. Se avete bisogno di ulteriori informazioni, si prega di contattare il nostro responsabile della sicurezza per i dispositivi medici durante il normale orario di lavoro. Questa è un'azione correttiva volontaria. Finora, nessun incidente è stata riportato in cui una persona è stata ferita. Le autorità competenti hanno ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi, tuttavia, considerare questa azione come un'azione preventiva per aumentare la sicurezza. Le autorità competenti hanno ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza.

Distinti saluti

Holger Ullrich
Director Product Compliance

Thomas Biehl
Safety Officer for medical devices