MAQUET GmbH | Kehler Str. 31 | 76437 Rastatt

30 settembre 2016

Informativa di Sicurezza sul Territorio

La preghiamo di inoltrare queste informazioni a tutto il personale interessato e ai potenziali utilizzatori del dispositivo!

Azione Preventiva Correttiva

riguardante

Adattatore 1002.65A0

Egregio cliente,

con questa lettera desideriamo informarLa di una potenziale problematica inerente l'adattatore 1002.65A0.

L'adattatore 1002.65A0 è progettato come elemento di connessione per il supporto e il posizionamento della testa del paziente su un tavolo operatorio MAQUET immediatamente prima, durante e dopo un intervento chirurgico così come per esami e terapie. L'adattatore è utilizzato per adattare una serie di diversi poggia-testa inclusi quelli a ferro di cavallo con un profilo centrale quadrato.

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

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

Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de
Phone: +49 7222 932-1647
Fax: +49 7222 932- 234

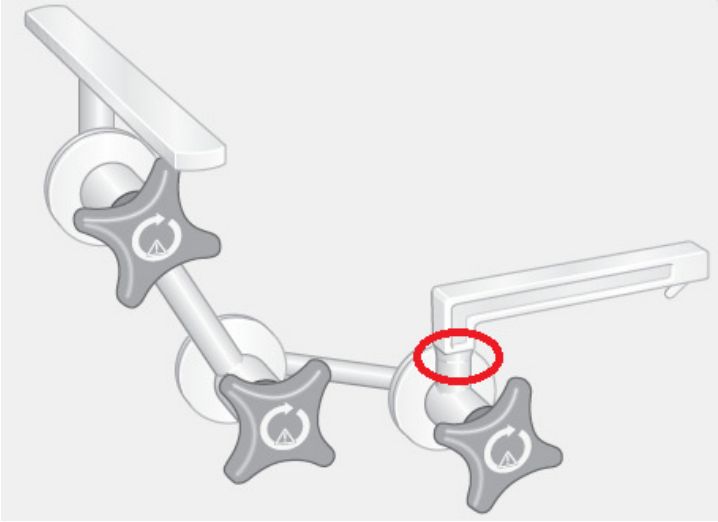

Fig.1 - Adattatore 1002.65A0

Descrizione della problematica inclusa la causa individuata:

Nell'ambito della sorveglianza post-marcatura sono stati riportati a MAQUET GmbH dei casi di rottura della giunzione saldata tra il profilo quadrato e il primo dei perni di fissaggio (vedasi punto evidenziato in rosso in Fig.1). Questa giunzione deve sostenere i carichi maggiori tra tutte le giunzioni saldate per via del cantilever.

E' probabile che la rottura sia stata causata da una saldatura realizzata in maniera imperfetta in aggiunta a un trattamento rude e a molteplici sovraccarichi da parte dell'utilizzatore.

Nell'eventualità che la linea di saldatura si rompa durante una procedura non possono escludersi gravi lesioni.

Ad oggi non si sono verificati episodi con persone rimaste ferite.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Potenzialmente coinvolti da questa problematica sono gli adattatori 1002.65A0 prodotti nel periodo compreso tra il 2009 e il 2013. L'anno di produzione è indicato nella targhetta del dispositivo (vedasi punto evidenziato in rosso in Fig.2).

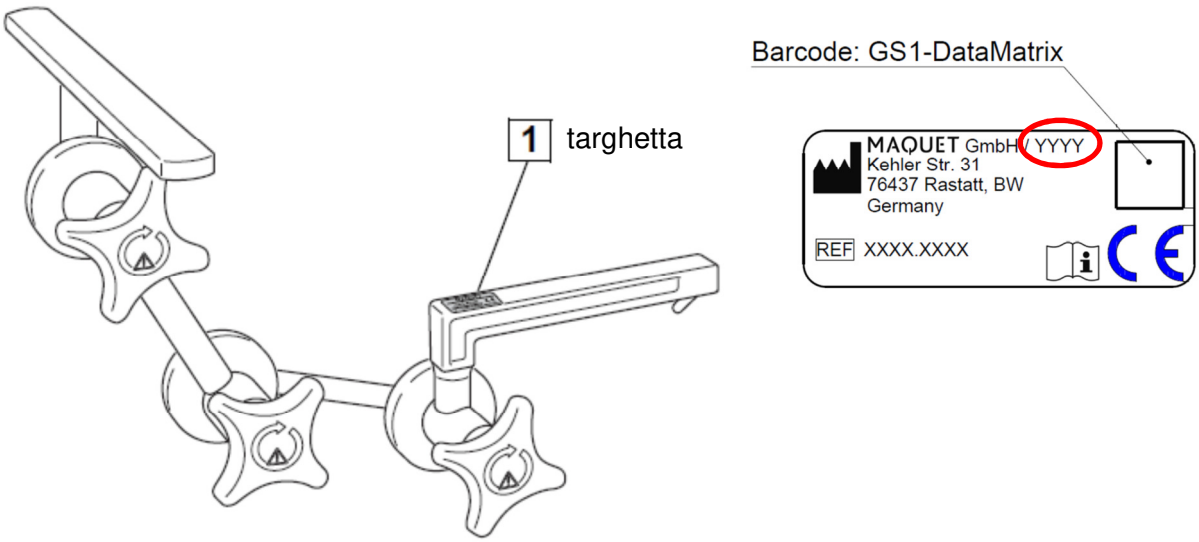

Fig.2 - Posizione della targhetta/etichetta

Quali provvedimenti deve prendere l'utilizzatore?

I nostri dati di vendita indicano che Lei possiede uno o più adattatori potenzialmente interessati.

Non potendo verificare l'immissione sul mercato di eventuali altri adattatori coinvolti aventi saldature imperfette, saranno sostituiti i componenti coinvolti di tutti gli adattatori 1002.65A0 potenzialmente interessati realizzati tra il 2009 e il 2013.

In ragione di ciò verrà contattato dall'assistenza tecnica MAQUET o un tecnico di manutenzione autorizzato da MAQUET per fissare un appuntamento così da effettuare la sostituzione gratuitamente.

Fino alla sostituzione, il dispositivo andrebbe ispezionato per verificare eventuali danni prima di ogni utilizzo. In questo contesto andrebbe prestata particolare attenzione a eventuali crepe sulla saldatura (vedasi punto evidenziato in rosso in Fig.1). In caso di dubbi si consiglia di non utilizzare l'accessorio.

Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Si assicuri che tutte le persone all'interno dell'organizzazione che utilizzano i dispositivi di cui sopra e chiunque altro avesse bisogno riceva questo avviso di sicurezza. Se ha dato il prodotto a terzi, La preghiamo di inoltrare copia del presente avviso o informare il referente MAQUET.

La preghiamo di conservare il presente avviso assieme alle istruzioni d'uso almeno fino a quando non sarà stato eseguito l'intervento correttivo.

Referente:

Per ulteriori domande non esiti a contattare il referente MAQUET. In caso necessiti di ulteriori informazioni La preghiamo di contattare il nostro responsabile della sicurezza per i dispositivi medici (riferimenti sulla prima pagina).

Questa è un'azione correttiva volontaria. Ad oggi non si sono verificati episodi con persone rimaste ferite.

Le autorità competenti hanno ricevuto copia di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi, tuttavia consideri questa come un'azione preventiva per aumentare la sicurezza.

Cordiali saluti*,

MAQUET GmbH

Holger Ullrich

Direttore Conformità di Prodotto
SW e P&PAC

Mario Mühe

Responsabile Sicurezza Dispositivi Medici

*Traduzione in italiano della versione inglese che rappresenta il documento ufficiale di Maquet GmbH