

Avviso urgente di sicurezza

riguardante

le unità a soffitto CU 5001/3 e CU 3-21/23

per microscopi operatori con montaggio a soffitto di MÖLLER-WEDEL

15.03.2017

MittenteMÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG
Rosengarten 10
22880 Wedel**Destinatario**Chirurghi e personale ospedaliero
Distributori di MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Egregi Signori,

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG ha avviato un'azione correttiva e di sicurezza riguardante i seguenti prodotti: CU 5001/3 e CU 3-21/23. Il braccio del microscopio delle suddette unità a soffitto può essere abbassato dalla posizione di parcheggio all'area di lavoro del chirurgo mediante l'ausilio di una colonna telescopica azionata mediante motorino elettrico. L'unità di avanzamento può essere soggetta all'usura abrasiva, qualora si superi la massima vita utile dei dispositivi. In tal caso la colonna telescopica scivolerebbe fino al fincorsa inferiore.

La nostra documentazione indica che vi è stata fornita almeno una delle seguenti unità a soffitto per microscopi operatori da soffitto.

Identificazione dei dispositivi medici interessati

Prodotto	Data di fabbricazione	Numero di riferimento	Numero di serie	
			da	a
CU 5001	1993-2000	604 105	P51	274
CU 5003	1993-2000	604 106	P51	127
Ciò vale anche per la prima serie dei prodotti successivi:				
CU 3-23	2000	604 650	P51	P58
CU 3-21	2000	604 700	P51	P61

Descrizione del problema e relativa causa

Il braccio del microscopio può essere sollevato e abbassato con escursione di 40 cm mediante l'ausilio di una colonna telescopica a regolazione motorizzata. L'analisi di un dispositivo di un cliente che è stato utilizzato per 19 anni ha dimostrato che l'azionamento del mandrino si invecchia e che il dado di supporto del mandrino perde stabilità a causa dell'usura abrasiva. In caso di grave usura abrasiva può accadere che la colonna telescopica, in fase di sollevamento alla posizione di parcheggio, si abbassi improvvisamente di 40 cm fino al fincorsa inferiore integrato.

Eventuale rischio

Il suddetto problema può verificarsi se la colonna telescopica non è stata abbassata alla posizione di lavoro più bassa, prima dell'operazione chirurgica. La colonna telescopica può abbassarsi improvvisamente alla posizione di lavoro più bassa, qualora non sia stato stabilito

lo stato di usura abrasiva del dado del mandrino e la colonna telescopica venga utilizzata in una posizione che non sia quella più bassa oppure qualora il microscopio venga posizionato, durante l'intervento chirurgico, per mezzo della colonna telescopica e non, come previsto, per mezzo del braccio di sospensione, cosa che potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.

Fino ad oggi, tra tutti i dispositivi consegnati ai clienti, solo uno ha dimostrato questo difetto e non ha comportato alcuna lesione al paziente o all'operatore. Non ci sono giunte notizie di dispositivi difettosi durante l'uso clinico. Il presente avviso di sicurezza costituisce un'azione preventiva, volta a prevenire un possibile pericolo per il paziente.

Quali sono le azioni da adottare?

1. Far assumere alla colonna telescopica la posizione più bassa. A questo punto l'unità a soffitto si trova in posizione di lavoro in sicurezza e può essere utilizzata senza restrizioni.
2. Lasciare l'unità a soffitto nella posizione più bassa, dunque nella posizione di lavoro in sicurezza, fino a quando l'unità da soffitto non è stata sottoposta a manutenzione.
3. Applicare le etichette fornite sull'unità a soffitto per indicare che la colonna telescopica non deve essere più utilizzata (vedere allegato)
4. Incaricare la manutenzione dell'unità a soffitto presso un rappresentante locale.
5. Inviarci al più presto possibile il modulo di risposta (fornito in allegato) debitamente compilato.

Inoltro delle informazioni riportate nel presente avviso

Tutti gli utenti dei suddetti prodotti devono essere portati a conoscenza del presente avviso urgente di sicurezza. Qualora i suddetti prodotti vengono passati a terzi, inoltrare una copia del presente avviso e informare il referente indicato qui di seguito.

Posizione di parcheggio della colonna telescopica

Per portare la colonna telescopica in posizione di parcheggio (posizione più alta), richiedere un intervento di manutenzione oppure, se del caso, fare sostituire la colonna telescopica dal rappresentante locale. Da notare: data l'età dei dispositivi, le prestazioni in garanzia sono da intendersi decadute.

Referente

Per eventuali domande relative a questa misura, basta contattarci. Tel.: +49 (0) 4103 709 04, Fax: + 49 (0) 4103 709 355, E-mail: vigilance@moeller-wedel.com

Conservare il presente avviso di sicurezza fino a quando non sono state adottate le misure previste.

L'Istituto Federale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici tedesco ha ricevuto una copia del presente "Avviso urgente di sicurezza". Inoltre sono state informate in merito anche le autorità nazionali del Paese, in conformità alle direttive europee.

Ci scusiamo per eventuali disagi o disservizi causati dalla presente azione di sicurezza e vi ringraziamo anticipatamente per l'implementazione tempestiva di tale azione correttiva.

Cordiali saluti

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Gestione della qualità

Modulo di risposta/conferma
Avviso urgente di sicurezza

Azione correttiva di sicurezza in campo

riguardante

le unità a soffitto CU 5001/3 e CU 3-21/23

Con la presente confermiamo che:

- La colonna telescopica si trova in posizione più bassa dove rimarrà fino alla prossima manutenzione, il dispositivo è stato contrassegnato come non utilizzabile e l'unità da soffitto viene utilizzata solo in posizione più bassa (posizione di lavoro in sicurezza).
- La colonna telescopica è stata verificata/sostituita.
- Non siamo interessati alla manutenzione e utilizziamo l'unità a soffitto esclusivamente in posizione di lavoro più bassa/l'unità a soffitto è stata messa fuori uso.

RIF. / Numero di serie del dispositivo: REF: _____ SN: _____

(vedere allegato)

Nome dell'ente: _____

Via e numero civico: _____

Indirizzo supplementare _____

Città: _____ CAP: _____

Nazione: _____

Dettagli contatto: _____

Rappresentante locale: _____

Nome del dipendente: _____

(in stampatello)

Data e firma: _____

Inviare per e-mail il presente modulo debitamente compilato e firmato a:
vigilance@moeller-wedel.com o per fax a + 49 (0) 4103 709 355

Appendice
Avviso urgente di sicurezza

riguardante

le unità a soffitto CU 5001/3 e CU 3-21/23

per microscopi operatori con montaggio a soffitto di MÖLLER-WEDEL

Identificazione:

Etichetta dati nominali con numero di riferimento (REF/Tipo) e numero di serie (SN/Nr)
sul bordo superiore del corpo a soffitto



Etichette:

2 etichette lato destro/lato sinistro sotto la colonna

