0041290-12/07/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

motorika

Avviso di sicurezza - ReoAmbulator

Nome dispositivo: ReoAmbulator
Data: 20 giugno 2017
Tipo di azione: modifica di ReoAmbulator

A chi di competenza

Dettagli sui dispositivi interessati:

I seguenti sistemi ReoAmbulator del numero di catalogo REOAA002 richiedono la modifica:

Tabella informativa su prodotto e distribuzione		
Numero di serie	**Data di produzione**	**Data di scadenza**
REOAMB-4914-01	2 dic. 2014	Dic. 2024
REOAMB-4914-03	2 dic. 2014	Dic. 2024
REOAMB-0815-03	18 feb. 2014	Feb. 2024
REOAMB-0415-03	21 gen. 2015	Gen. 2025
REOAMB-0815-02	18 feb. 2015	Feb. 2025
REOAMB-0815-04	29 lug. 2015	Lug. 2025
RA-3115012	16 sett. 2015	Sett. 2025
RA-3815014	7 ott. 2015	Ott. 2025
RA-4115015	7 ott. 2015	Ott. 2025
RA-4115017	18 feb. 2015	Feb. 2025

Descrizione del problema:
Seguendo una procedura, il sollevatore (la parte che sostiene il paziente) è caduto e ha colpito la testa del paziente.

Rischio per la salute:
Il sollevatore è la parte che sostiene il paziente. Di conseguenza, la sua caduta durante una procedura potrebbe causare lesioni al paziente o al caregiver.

Causa all'origine del guasto:
Motorika ha eseguito un'indagine approfondita e completa per scoprire la causa all'origine del problema. La conclusione è stata che il sollevatore è caduto a causa di un'anomalia del suo perno di fissaggio. L'anomalia è relativa a un punto debole lungo l'asse dell'albero del perno.

Consiglio sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Individuare se il dispositivo ReoAmbulator reca i numeri di serie interessati.
- Verificare immediatamente l'integrità dei dispositivi nel proprio sito in base alle istruzioni allegate (vedere l'appendice A del presente documento).
- Nei prossimi giorni sarete contattati da un rappresentante Motorika per fissare un appuntamento con il tecnico, in occasione del quale la parte difettosa sarà sostituita da una parte migliorata, eliminando il punto debole.
- Completate il questionario alla fine di questo avviso e restituitelo a Motorika.

Motorika Medical (Israel) Ltd.
15 Alon HaTavor Street, PO Box 3562, Caesarea 38900, Israele
Tel: 04-6275559 Fax: 04-6275560
E-mail: info@motorika.com

Trasmissione di questo avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati nell'ambito della vostra organizzazione o delle organizzazioni in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Vogliate cortesemente trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni interessate da questo intervento.

Vi preghiamo di mantenere in evidenza questo avviso e il conseguente intervento per un periodo appropriato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di contatto di riferimento:

Din Hadass
Motorika Medical (Israel) Ltd.
Cellulare: +972 55 8874775
E-mail: din@motorika.com
Indirizzo: 15 Alon HaTavor Street, Caesarea, 3088900, Israele

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato trasmesso all'agenzia governativa appropriata

_____
Din Hadass,co-amministratore delegato

Questionario dell'avviso di sicurezza – Per i clienti

Vi preghiamo di completare il questionario e restituirlo per:
e-mail: din@motorika.com
Fax al numero: +972 4 627-5560

1. Avete un sistema ReoAmbulator nella vostra clinica? ☐ Sì ☐ No
   (Se la risposta è NO, terminate il questionario, firmatelo e restituitelo a Motorika)
2. Inserite il numero di serie del sistema ReoAmbulator presente nella vostra struttura _____
3. Avete verificato l'integrità di ReoAmbulator (fermo della boccola del sollevatore, come specificato nell'appendice A di questo documento)? ☐ Sì ☐ No

Persona che ha completato il modulo:

Firma	Data	Nome in stampatello/titolo

Motorika Medical (Israel) Ltd.
15 Alon HaTavor Street, PO Box 3562, Caesarea 38900, Israele
Tel: 04-6275559 Fax: 04-6275560
E-mail: info@motorika.com

APPENDICE A (documento 16WIP074, rev. 1)

Posizione della boccola del sollevatore di ReoAmbulator

1. Scopo

Lo scopo del presente documento è fornire le istruzioni per fissare la boccola del sollevatore al suo posto e diminuire il movimento dell'asse del sollevatore.

2. Ambito

Queste istruzioni sono relative **solo** ai sistemi ReoAmbulator del modello REOAA002, in cui la boccola del sollevatore è visibile al di sotto delle coperture del sollevatore.

**Nota: queste istruzioni devono essere seguite solo da una persona qualificata in loco (tecnico addetto alla manutenzione, ecc.).*

3. Attrezzi consigliati

- **Set di chiavi a brugola**

- **Chiave inglese (apertura 20 mm)**

4. Istruzioni

4.1 Avviare il sistema, accedere alla schermata del tecnico e:

4.1.1 Verificare che il valore del peso del paziente (vedere figura 4.1) (nella sezione della cella di carico) sia compreso fra ±1 kg quando il sollevatore non è caricato.

Motorika Medical (Israel) Ltd.
15 Alon HaTavor Street, PO Box 3562, Caesarea 38900, Israele
Tel: 04-6275559 Fax: 04-6275560
E-mail: info@motorika.com

4.1.2 Verificare che le coperture non interferiscano con le misurazioni del sollevatore:

- Applicare un carico di 30-40 kg al sollevatore.
- Togliere il carico e verificare che la lettura torni al valore iniziale entro ±0,5 kg di tolleranza.

Figura 4.1: accedere alla schermata del tecnico e verificare il valore del peso del paziente

4.2 Spegnere il sistema

4.3 Smontare le coperture del sollevatore, come illustrato nella figura 4.2.

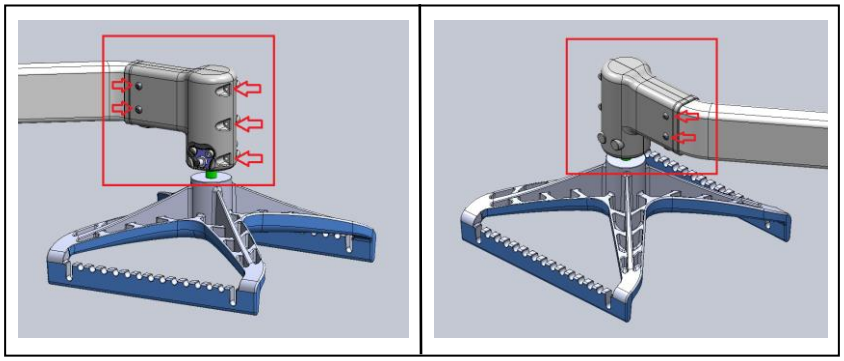

Figura 4.2: smontare le coperture del sollevatore

4.4 Verificare se la boccola è visibile. Utilizzare le figure 4.3 e 4.4 per comprendere meglio dove potrebbe essere una boccola allentata.

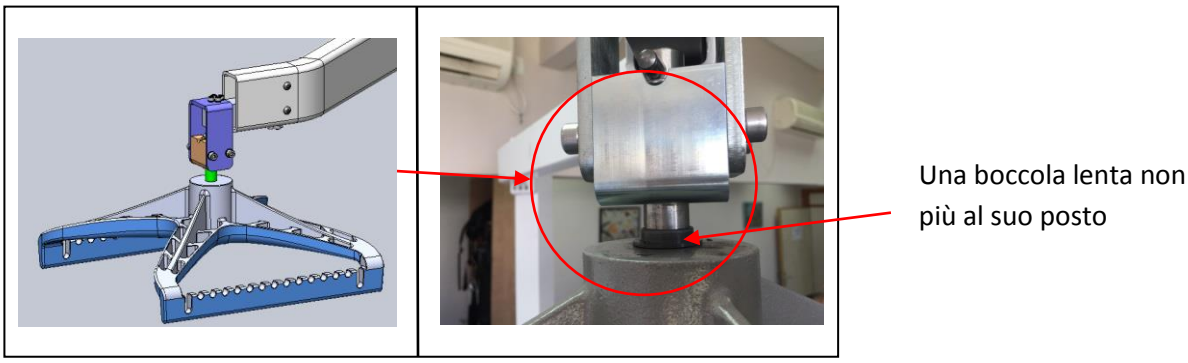

Figura 4.3: (a sinistra) la posizione della boccola, (a destra) una boccola non più al suo posto

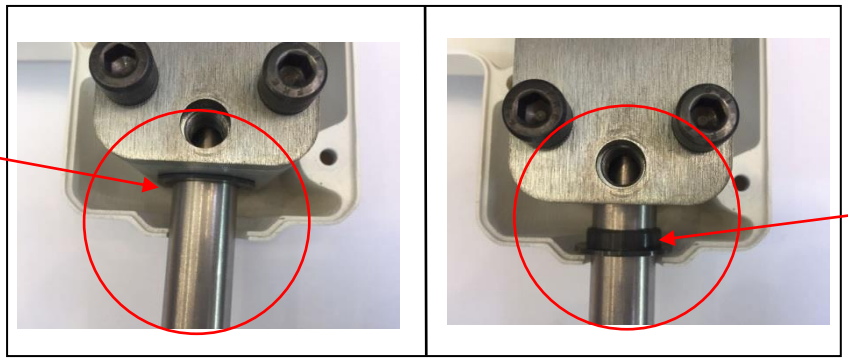

Figura 4.4: (a sinistra) una boccola correttamente fissata, (a destra) una boccola caduta sulla copertura aperta del sollevatore

NEL CASO IN CUI LA BOCCOLA NON SIA VISIBILE, NON È NECESSARIO ALCUN DISPOSITIVO DI FISSAGGIO ULTERIORE, ANDARE ALLA FASE 4.7.

4.5 Se la boccola è lenta, inserirla di nuovo al suo posto prima con le dita e poi stringendola con una chiave inglese da 20 mm (vedere la figura 4.5).

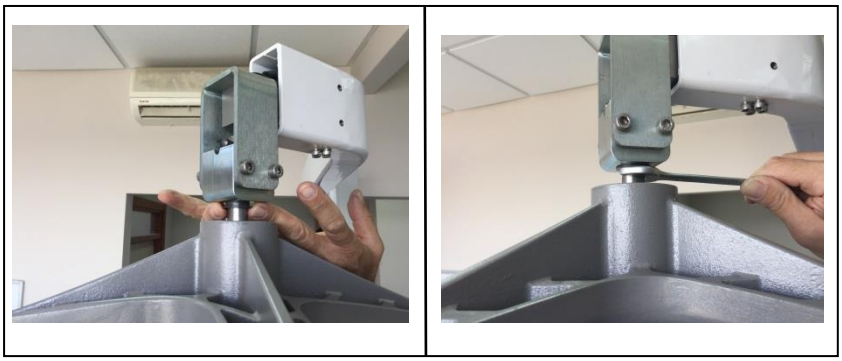

Figura 4.5: inserire di nuovo la boccola al suo posto con le dita, poi stringendola con una chiave inglese

4.6 Se la boccola è ancora lenta dopo averla inserita come menzionato sopra, applicare uno dei seguenti tipi di colla sulla boccola prima di inserirla al suo posto: Loctite 638, una super colla rapida o una colla epossidica.

4.7 Rimontare le coperture del sollevatore e verificare che non interferiscano con le letture della cella di carico del sollevatore facendo quanto segue:

- 4.7.1 Accedere alla schermata del tecnico e verificare che il valore presentato come peso del paziente nella sezione della cella di carico sia inferiore a ±1kg senza carico sul sollevatore.
- 4.7.2 Applicare un carico di 30-40 kg sul sollevatore.
- 4.7.3 Togliere il carico e verificare che la lettura torni al valore iniziale entro una tolleranza ±0,5 kg.
- 4.7.4 Se la deviazione fra le letture della cella di carico è superiore a 0,5 kg, oppure se la lettura iniziale non è nell'intervallo di ± 1kg, risistemare le coperture del sollevatore assicurandosi che questa volta non tocchino la cella di carico del sollevatore. Dopo ogni risistemazione delle coperture, ripetere la fase 4.7 e verificare la lettura della cella di carico del sollevatore.

Motorika Medical (Israel) Ltd.
15 Alon HaTavor Street, PO Box 3562, Caesarea 38900, Israele
Tel: 04-6275559 Fax: 04-6275560
E-mail: info@motorika.com