

Nome
Indirizzo committente

Ns. rif MW/CR
N. tel.: +49 2932/9214 0
Telefax: +49 2932/9214 101

Arnsberg, gennaio 2018

Urgenti informazioni in materia di sicurezza

Informazioni sui prodotti interessati della serie di lampade scialitiche Aurinio L 110, L 120 L 150 e L 160

Gentili Signori e Signore

Con questo comunicato vogliamo farvi presente una misura correttiva rilevante per la sicurezza riguardante i prodotti della serie di lampade scialitiche Aurinio L 110, L 120 L 150 e L 160 di Trilux Medical GmbH & Co. KG (ex Trilux GmbH & Co. KG).

I prodotti a voi consegnati interessati da questa misura sono riportati nell'allegato I.

1. Descrizione del problema

Nel quadro dell'attività di osservazione del prodotto su scala mondiale abbiamo constatato che nella struttura di supporto delle lampade sopra specificate possono formarsi delle screpolature. Ne consegue che eventualmente non è più possibile garantire la portata carico della struttura e che sussiste il rischio di una rottura di materiale in corrispondenza del cordone di saldatura di un componente delle nostre lampade scialitiche.

Da esami specifici è emerso che una rottura può verificarsi non solo durante l'impiego ma anche nel corso di operazioni di pulizia. Soprattutto in caso di forte carico sulla lampada scialitica e se la testata dell'apparecchio è posizionata in modo favorevole ad una possibile rottura, si rischia una rottura dell'elemento di raccordo.

Se dovesse verificarsi un guasto di questo tipo, l'elemento di raccordo del prodotto si romperebbe esponendo paziente, operatore o terzi al rischio di lesioni causate dalla rotazione verso il basso della lampada. Finora ci era difficile pensare che l'elemento di raccordo della

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

lampada potesse rompersi spontaneamente. Per questo abbiamo condotto delle ricerche dalle quali è emerso che la rottura dell'elemento di raccordo è preceduta da una screpolatura della vernice della finitura. Questo fatto può essere verificato con un controllo visivo. La fessura che si viene così a formare si allarga a poco a poco.

Finora non è noto alcun caso di caduta o distacco completo della testata apparecchio dall'elemento di raccordo, o perché i cavi passanti hanno finito per tenere la testata o perché il componente dell'elemento di raccordo ha fatto ancora in tempo a trattenere su un lato la lampada.

La probabilità che si verifichi un caso del genere, per quanto ci è noto, è da considerare estremamente ridotta.

La rottura è preceduta da screpolature nella struttura, vedi figure 1-3.

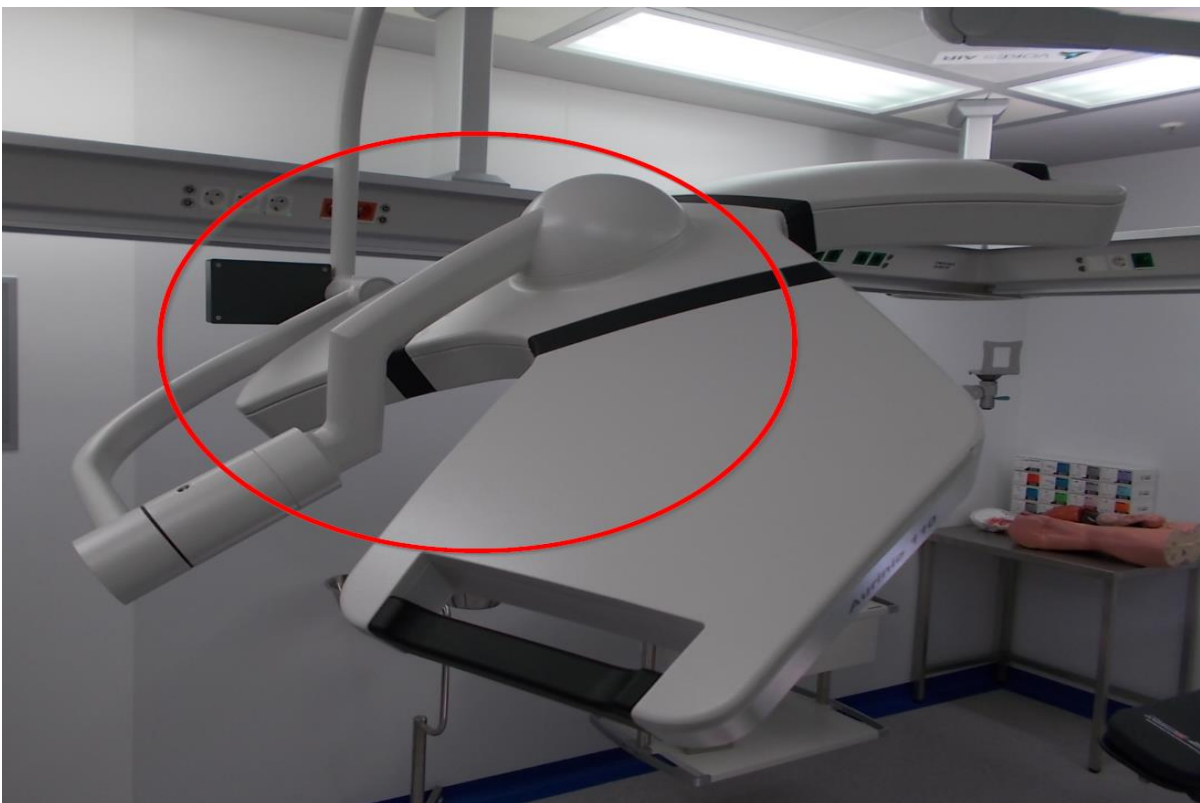


Fig. 1: Sistema complessivo lampada scialitica Aurinio – Componente interessato circoscritto in rosso

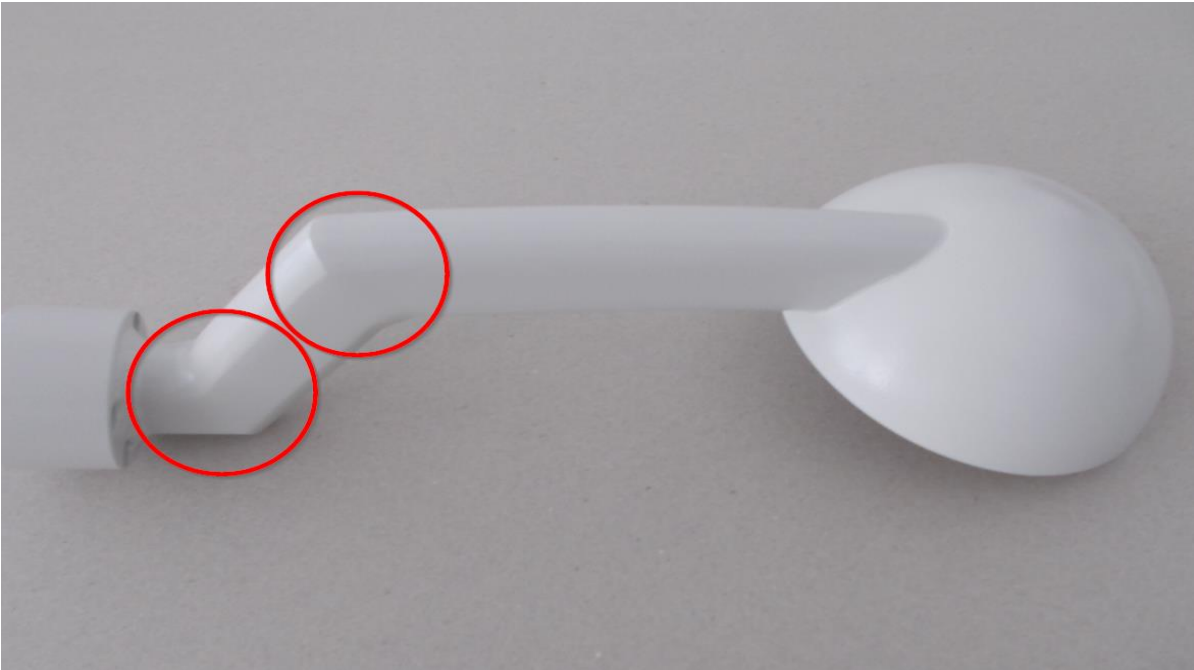


Fig. 2: Elemento di raccordo – Aree possibilmente interessate

La figura seguente mostra il componente interessato (elemento di raccordo) con le screpolature possibilmente riconoscibili.

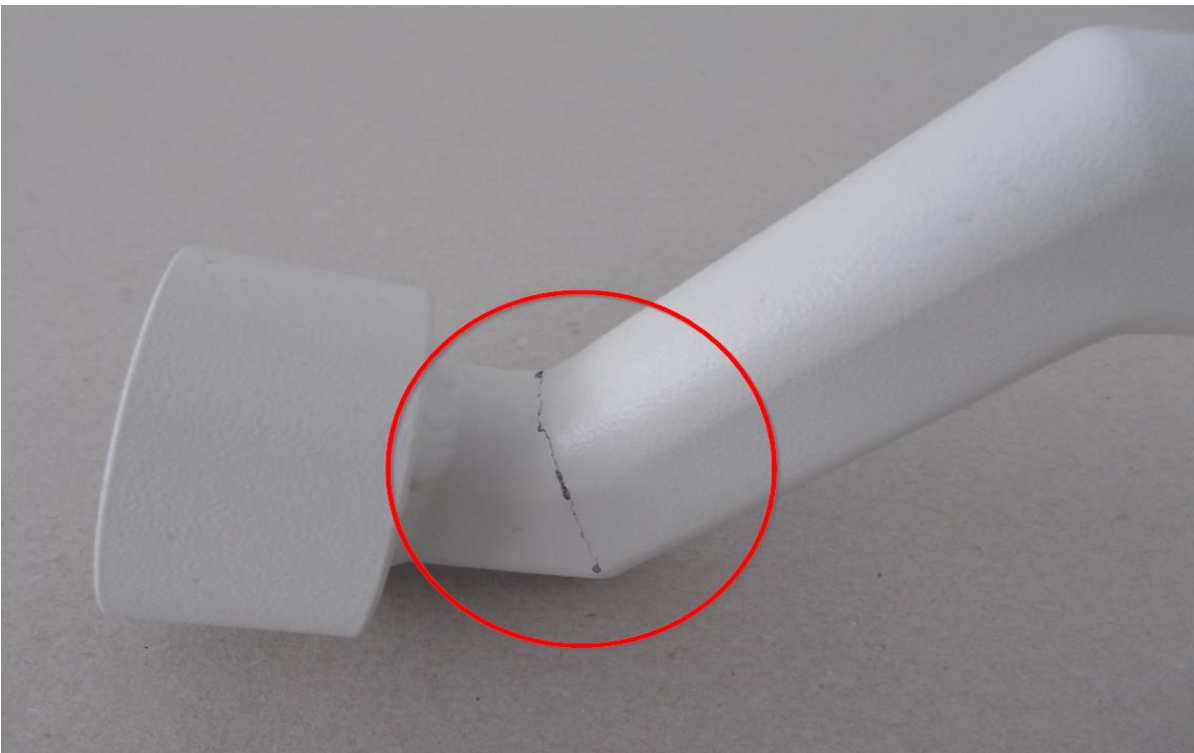


Fig. 3: Elemento di raccordo – Screpolatura riconoscibile

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

Limited partnership, registered in Arnsberg, legal court of registry Arnsberg, HRA 7043 · Personally liable shareholder: Danlux GmbH, registered in Arnsberg, District Court of registry Arnsberg HRB 9943 · Managing Director: Steven R Lamb · VAT registration number: DE 815231720

2. Cosa deve fare l'utente

Per evitare rischi a pazienti, operatori o terzi, le lampade scialitiche non dovrebbero essere spostate con molta forza contro le guide di arresto terminali esistenti. Anche se la verifica delle lampade scialitiche non dovesse dare alcun esito evidente, in linea di massima si dovrà posizzarle e usarle in modo consapevole e accurato.

Il componente interessato (elemento di raccordo) della lampada scialitica Aurinio, fino all'esecuzione di misure correttive, deve essere sottoposto ogni giorno ad un controllo visivo per verificare la possibile presenza di screpolature, prestando attenzione alle aree contrassegnate nella fig. 2.

In questa verifica, vi preghiamo di tenere presente che l'accertamento delle screpolature deve avere luogo su tutta la circonferenza.

Se, fatte anche le verifiche consigliate, la ricerca di difetti non dovesse dare alcun esito, si potrà continuare ad impiegare le lampade scialitiche fino alla messa in atto delle misure correttive. Se disponibili, verificate subito i prodotti che avete in magazzino in base alle informazioni contenute in questo comunicato.

Qui vi forniamo il materiale necessario per poter mettere in atto le misure correttive. Le figure che seguono illustrano il montaggio del kit di sicurezza e il kit di sicurezza montato. Per il montaggio completo del kit di sicurezza vi preghiamo di consultare alle istruzioni di montaggio.



Fig 4: Montaggio del kit di sicurezza

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettentrassse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466



Fig 5: Kit sicurezza montato

Vi preghiamo di compilare il modulo di risposta allegato (allegato III) una volta ricevuto questo comunicato e di farcelo pervenire via e-mail al più tardi una settimana dopo la ricevuta.

I prodotti interessati dovrebbero essere sottoposti direttamente a correzione in base alle istruzioni di installazione.

Nel caso che abbiate rivenduto i prodotti interessati, informate subito i vostri clienti su questo comunicato relativo alle misure sul campo rilevanti per la sicurezza e mettete loro a disposizione il materiale che vi abbiamo fatto pervenire per la messa in atto delle misure correttive.

Vi consigliamo di allegare questo comunicato alla notifica per i vostri clienti.

Sorvegliate le misure correttive e fateci pervenire entro il 15.04.2018 il vostro feedback usando il modulo di risposta per la messa in pratica delle informazioni sulla sicurezza (allegato IV) allegato al materiale messo a disposizione.

Vi preghiamo di accertare in seno alla vostra organizzazione che tutti gli operatori che utilizzano i prodotti di cui sopra e altre persone da informare siano messi a conoscenza di queste urgenti informazioni in materia di sicurezza.

Vi preghiamo di conservare queste informazioni almeno fino all'ultimazione della misura correttiva.

Ci scusiamo dei fastidi provocati da questa azione che a nostro avviso è però necessaria in quanto misura preventiva volta alla sicurezza di operatore e paziente.

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

Vi ringraziamo della collaborazione.

Se avete domande sul contenuto di questo comunicato, non esitate a rivolgervi al seguente contatto:

E-mail: spoon@trilux-medical.com
Numero di telefono: +49 2932/9214 214

Cordiali saluti

[REDACTED]
(Direttore Sales Operations)

[REDACTED]
(Addetto alla sicurezza per prodotti medicali)

Allegati:

Allegato I: Prodotti a voi consegnati

Allegato II: Istruzioni di montaggio (allegate al materiale messo a disposizione)

Allegato III: Modulo di risposta per la presa di conoscenza delle informazioni in materia di sicurezza

Allegati IV: Modulo di risposta per la messa in pratica delle informazioni in materia di sicurezza (allegato al materiale messo a disposizione)