

Avviso di sicurezza

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutto il personale interessato e ai potenziali utilizzatori del dispositivo!

Azione correttiva preventiva
inerente

Colonne 116001C0 e 116001D0 del tavolo operatorio OTESUS

Gentile cliente,

con la presente La informiamo di una potenziale problematica riguardante le colonne 116001C0 e 116001D0 del tavolo operatorio OTESUS.

Il sistema operatorio OTESUS (116001XX) è concepito per il supporto e il posizionamento dei pazienti direttamente prima, durante o dopo l'intervento chirurgico, nonché per scopi di visita e trattamento.

Il sistema operatorio OTESUS (116001XX) è progettato per l'uso con un carico massimo complessivo sul piano operatorio di 155 kg senza limitazioni per quanto riguarda le funzioni di posizionamento e regolazione.

A seconda della colonna e del piano operatorio utilizzato, è possibile un carico complessivo fino ad un massimo di 380 kg, con limitazioni per quanto riguarda le funzioni di posizionamento e regolazione.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato all'interno dell'ambiente di sala operatoria.

Il sistema operatorio OTESUS (116001XX) non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

- con un carico complessivo sul piano operatorio superiore a 380 kg in combinazione con le colonne (116001A0/B0/C0);
- con un carico complessivo sul piano operatorio superiore a 250 kg in combinazione con la colonna manovrabile in modo indipendente (116001D0);
- se il carico complessivo supera 155 kg, senza tener conto delle limitazioni;
- con accessori non approvati da Maquet;
- nei locali in cui è installato un tomografo a risonanza magnetica all'interno della linea da 0,5 mT.

Descrizione della problematica, inclusa la causa individuata:

Nel quadro della nostra sorveglianza post-commercializzazione sono stati segnalati a MAQUET tre (3) casi di colonna fuori uso a causa di un malfunzionamento della batteria. La causa principale del guasto è stata in tutti i casi l'ingresso di liquidi molto probabilmente durante la pulizia o nel corso di una procedura. L'ingresso di liquidi può comportare un potenziale pericolo a causa della fuoriuscita di fumo dalla colonna o da superfici calde e/o della sospensione della movimentazione del piano operatorio.

Di questi tre casi registrati solo in due sono stati coinvolti dei pazienti. Durante il trasferimento del piano operatorio sulla colonna, il personale clinico ha notato del fumo bianco fuoriuscire dalla colonna. Il paziente è stato trasferito su un altro piano operatorio in entrambi i casi.

In nessun caso sono state riferite a MAQUET lesioni gravi a pazienti o utilizzatori.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Potenzialmente interessati da questo problema sono le colonne del tavolo operatorio OTESUS

- 116001C0: S/N da 1 a 552
- 116001D0: S/N da 1 a 34.

Il numero di serie si trova sulla targhetta identificativa posta a lato dell'involucro della colonna inferiore (vedi Fig. 1)

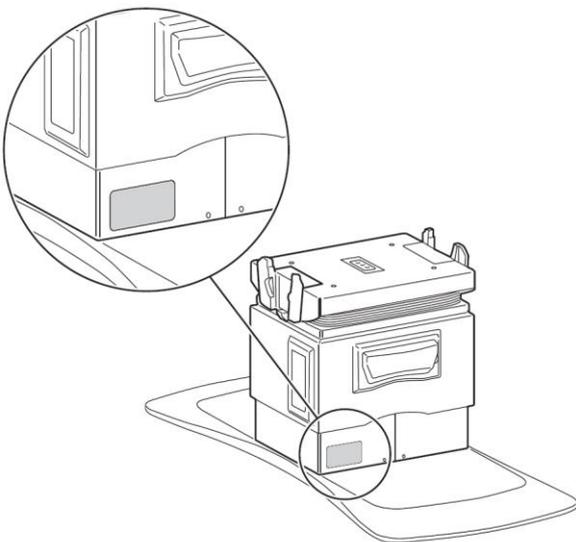


Fig. 1 Posizione della targhetta identificativa / etichetta

Quali misure devono essere adottate dall'utilizzatore?

I nostri registri di vendita indicano che Lei è in possesso di uno o più dei prodotti potenzialmente interessati.

Poiché non è possibile escludere con certezza un malfunzionamento della batteria dovuto all'ingresso di liquidi nel corso di una pulizia particolarmente invasiva o durante l'utilizzo, tutte le colonne 116001C0 e 116001D0 del tavolo operatorio OTESUS interessate all'interno dei numeri di serie elencati verranno revisionate.

Pertanto, l'assistenza tecnica MAQUET La contatterà per fissare un appuntamento per l'esecuzione dell'intervento.

Fino a quando tutte le operazioni non sono state completate, un controllo visivo e funzionale deve essere eseguito da persona a ciò istruita prima dell'utilizzo.

In ogni caso, attenersi alle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso relative alla pulizia e alla disinfezione.

Divulgare la presente informativa:

Assicurarsi che tutte le persone all'interno della propria organizzazione che utilizzano i dispositivi summenzionati e chiunque altro debba saperlo riceva questo avviso di sicurezza. Se il prodotto è stato consegnato a terzi, si prega di inviare una copia del presente avviso o di informare il contatto MAQUET di cui si è a conoscenza.

Si prega di conservare il presente avviso insieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo almeno fino a quando non è stata eseguita la misura correttiva.

Informazioni di contatto:

Per eventuali domande non esitate a contattare il vostro referente MAQUET. Nel caso necessitate di ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il locale ufficio Regulatory al numero +3902611135288 o via mail a FSCA.italy@getinge.com.

Questa è un'azione correttiva volontaria. Finora, non è stato segnalato alcun incidente in cui una persona abbia riportato lesioni.

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

Ci scusiamo per eventuali disagi; vogliate tuttavia considerare questa azione come un'azione preventiva per aumentare la qualità.

Distinti saluti,*

MAQUET GmbH



Holger Ullrich

Director Product Compliance SW



Mario Mühe

Safety Officer for medical devices

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet GmbH