AVVISO DI SICUREZZA - URGENTE

MAQUET *VOLISTA*
Azione correttiva *MSA-2017-006-IU*

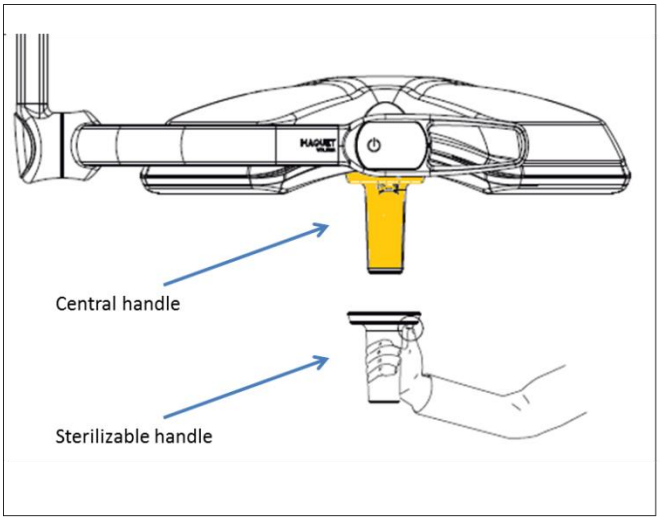
Data:	**05/01/2018**
Problema:	**Distacco del supporto del manipolo centrale dalla lampada scialitica VOLISTA**
Prodotto interessato:	**5214 cupole MAQUET VOLISTA StandOP, Triop e Access. Tutti i dispositivi potenzialmente interessati e distribuiti nel Suo mercato sono elencati nella lista dei prodotti allegata alla presente.**
Soluzione:	**Maquet propone di sostituire l'anello del supporto centrale della lampada scialitica VOLISTA per garantire il funzionamento sicuro ed efficiente di tutti i dispositivi presenti sul mercato.**
N. di serie interessati:	**Tutti i dispositivi potenzialmente interessati e distribuiti nel Suo mercato sono elencati nella lista dei prodotti allegata alla presente.**
Avviso di sicurezza:	**MSA/2017/006/IU**
Pagine:	**4**

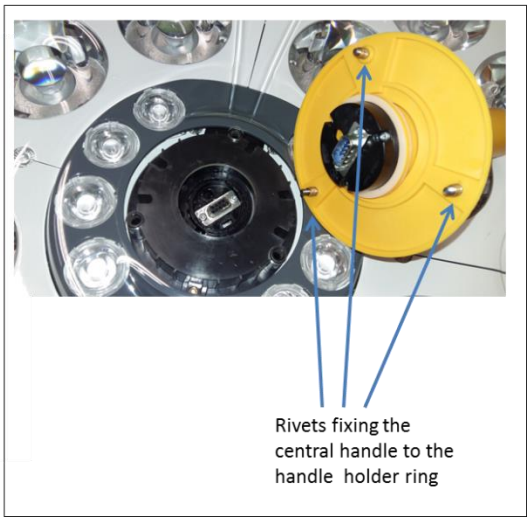
Gentile Cliente,

Dai nostri registri risulta che Lei ha acquistato una o più lampade scialitiche VOLISTA prodotte prima di luglio 2016.

Questa lettera è per informarla di un'azione correttiva che coinvolgerà queste unità al fine di prevenire possibili rischi per le persone e per le apparecchiature. L'azione consiste nella sostituzione dell'anello del supporto del manipolo centrale.

Abbiamo ricevuto alcune lamentele riguardo al facile distacco del supporto del manipolo centrale dalla cupola durante l'uso. Abbiamo determinato che la causa principale di questo malfunzionamento è l'eccessivo serraggio delle viti in fase di montaggio del supporto del manipolo, che provoca l'allentamento dei rivetti e il distacco dall'anello del supporto del manipolo centrale.





Durante la manipolazione, se tutti e tre i rivetti si allentano contemporaneamente, il supporto del manipolo può staccarsi completamente dalla testa della lampada. In questo caso, anche se il manipolo resta in mano all'utilizzatore, piccole quantità di particelle potrebbero staccarsi dall'anello del supporto in plastica. In base alle nostre valutazioni cliniche, esiste la remota possibilità che questo inconveniente possa causare infezioni post-operatorie, granulomi da corpo estraneo o reazioni allergiche, qualora le particelle cadano nella ferita del paziente o sull'apparecchiatura sterile.

Il problema è stato risolto in produzione modificando il design dei rivetti (modifica della forma e sovrastampaggio con l'anello del supporto del manipolo). Per le unità realizzate prima dell'applicazione della modifica in produzione, consideriamo il problema come un potenziale pericolo a lungo termine e desideriamo impedire che i nostri clienti siano soggetti agli inconvenienti ad esso correlati. L'azione consiste nella sostituzione degli anelli del supporto centrale esistenti con quelli di nuova progettazione.

Prossime azioni

1. Si assicuri che tutti gli utilizzatori delle lampade scialitiche VOLISTA siano informati di questo Avviso di Sicurezza e che tutti i dispositivi elencati, presenti nella Sua struttura, siano disponibili durante la visita del tecnico dell'assistenza MAQUET.

2. La preghiamo di completare e di firmare il Modulo di Risposta Cliente qui allegato e di restituirlo alla locale sede MAQUET.
   Nota: Un tecnico o un addetto alle vendite MAQUET GETINGE contatterà la persona da Lei indicata sul Modulo di Risposta Cliente per programmare l'aggiornamento del Suo dispositivo, a titolo gratuito.

Trasmissione dell'Avviso:

Il presente Avviso di Sicurezza MAQUET VOLISTA deve essere distribuito a tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione presso la quale i dispositivi coinvolti sono stati trasferiti.

La invitiamo a sensibilizzare gli utenti sul presente avviso e sulla relativa azione in modo che durante l'uso del dispositivo verifichino con attenzione l'efficacia dell'azione correttiva.

Qualora Lei scelga, in qualità di cliente, di non portare a compimento l'azione correttiva di cui sopra, MAQUET non assume alcuna responsabilità per le questioni connesse alla sicurezza o alle responsabilità giuridiche generate dalla mancata risposta al presente Avviso di Sicurezza.

Ulteriore commento

Siamo spiacenti per questo inconveniente, ma apprezziamo la comprensione da Lei dimostrata riguardo alle azioni da noi intraprese per migliorare le prestazioni del prodotto. Nel caso abbia domande o desideri ricevere assistenza per la compilazione del Modulo di Risposta Cliente, non esiti a contattare MAQUET.

Françoise GAUDUCHON
Quality Manager, Surgical Workflows
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans cedex 2
Francia

Modulo di Risposta Cliente

MSA-2017-006-IU

Riferimento: Avviso urgente di sicurezza, lampada scialitica MAQUET VOLISTA

I nostri registri indicano che la lampada scialitica **VOLISTA** elencata di seguito è stata consegnata alla vostra struttura. Si prega di verificare se si dispone di uno dei dispositivi elencati che sono potenzialmente interessati e completare le informazioni di seguito.

NUMERO D'ORDINE GETINGE	CODICE PRODOTTO	NUMERO DI SERIE	DATA FABBRICAZIONE

Vi preghiamo di Indicare il numero totale di dispositivi interessati ubicati attualmente nella Vs struttura ___

Si prega di selezionare le caselle appropriate di seguito riportate:

☐ Abbiamo letto l'avviso di sicurezza **VOLISTA** e comprendiamo la comunicazione e le azioni richieste.

Se selezionato: fornire informazioni su dove si trovano fisicamente i dispositivi interessati.

Nome struttura <u>corrente:</u>			
Nome contatto / Titolo			
Indirizzo struttura			
Città, Paese, CAP			
Telefono:		**Fax:**	
E-mail:			

☐ Abbiamo venduto / spostato la nostra lampada scialitica **VOLISTA** in un'altra struttura.

Se selezionato: fornire di seguito le informazioni sulla nuova struttura.

Nome <u>nuova</u> struttura:			
Nome contatto / Titolo			
Indirizzo struttura			
Città, Paese, CAP			
Telefono:		**Fax:**	
E-mail:			

VI PREGHIAMO DI RESTITUIRE IL MODULO COMPILATO VIA E-MAIL A FSCA.italy@getinge.com O VIA FAX AL 02611135304