

Avviso di Sicurezza sul Campo

14 ottobre 2022 | FA2020-011 | Rev 02

Oggetto: FA2020-011 – 1140.20AN Estensione piano tavolo

Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati nella vostra struttura. Si prega di verificare se si dispone di uno qualsiasi dei prodotti elencati e di completare le informazioni richieste nel modulo di risposta.

Codice prodotto	Numero di serie	Data fabbricazione
1140.20AN	tutti	1990 - 2008
1140.20F0	tutti	1999 - 2001

Descrizione della problematica

In determinate condizioni, abbiamo identificato un problema che potrebbe impedire al dispositivo di funzionare come previsto.

Facendo oscillare la barra di estensione verso l'esterno dalla sua posizione di parcheggio sotto il piano del tavolo o meglio sotto lo schienale, la barra di estensione potrebbe in conseguenza di ciò urtare la leva eccentrica dello schienale e rilasciarla involontariamente.

I piani dei tavoli operatori suscettibili 1140.20AN e 1140.20F0 sono dotati di barre di estensione, che possono essere ruotate in posizione di parcheggio sotto la barra del tavolo operatorio, se non necessarie. In questa posizione, la barra di estensione si allunga lungo e sotto lo schienale.

La piastra posteriore è trattenuta e bloccata in posizione da leve eccentriche, una a sinistra e una a destra del piano del tavolo. Queste due leve devono essere sempre posizionate in modo da non ostacolare l'oscillazione delle barre di estensione dentro e fuori [cfr. GA114020IT08 p.11 §V.2 Piastra posteriore].

Tuttavia, è possibile che una barra di estensione inclinata entri in collisione con una leva eccentrica della piastra posteriore posizionata in modo sfavorevole provocando l'apertura della leva eccentrica quando non è adeguatamente bloccata e/o usurata.

Potenziali pericoli

Indipendentemente dalla sequenza, se una leva eccentrica viene aperta intenzionalmente e la seconda viene aperta involontariamente per incidente o per collisione con una barra di estensione ribaltata, la piastra posteriore viene completamente rilasciata e di conseguenza si ripiega improvvisamente.

Precauzioni

Il dispositivo può essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso, con particolare attenzione a quanto segue:

- Posizionare sempre le leve eccentriche di sicurezza in modo da non ostacolare l'oscillazione delle barre di estensione dentro e fuori. Si consiglia di lasciare sempre le leve in una posizione in cui siano ruotate di un angolo di circa 45° verso la testata. [cfr. GA114020IT p.11]
- Essere consapevoli della possibilità di collisione tra la barra di estensione e la leva eccentrica
- Verificare il corretto funzionamento delle leve eccentriche (non devono aprirsi senza premere il pulsante) e il relativo meccanismo di sicurezza/blocco

Azione correttiva

Si consiglia di:

- Eseguire i controlli pre-utilizzo di tutte le funzionalità del piano del tavolo (incluse e in particolare le leve eccentriche di sicurezza).
- Eseguire/richiedere una manutenzione preventiva regolare da parte di un tecnico dell'assistenza autorizzato Getinge.
 - Inoltre, se l'ultima manutenzione risale a più di 12 mesi fa, è indispensabile un appuntamento per effettuare la manutenzione sul dispositivo

Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta allegato e mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni correlate fino a quando il piano del tavolo operatorio non sarà stato aggiornato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Distribuzione

Questo avviso sul campo Getinge deve essere distribuito a coloro i quali devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Nei casi in cui il cliente scelga di non procedere con il completamento di quanto richiesto dall'azione correttiva sopra descritta, Getinge non si assume alcuna responsabilità per problemi relativi alla sicurezza o responsabilità legali causati dalla mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo. L'autorità competente è stata informata di questa comunicazione e della relativa problematica.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

Se avete domande o necessitate di ulteriori informazioni, contattate il rappresentante locale Getinge.

Cordiali saluti, *

Alexander Maurier
Quality Engineer
Maquet GmbH

Diana Gutekunst
Person Responsible for Regulatory Compliance
Maquet GmbH

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