

## Azione Urgente Sul Campo Dispositivo Medico

23-NOV-2023 | REF-2023-016 | Rev 01

**Oggetto: 2023-016 [932468] Reggigambe 1003.80A0  
assemblato in modo errato - quattro viti potenzialmente  
mancanti.**

### Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che alcuni dei prodotti elencati di seguito sono stati consegnati presso la 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 articolo	Numero di serie	Data di produzione
1003.80A0	576, 577, 578, 579, 580	3 LUGLIO 2023

### Descrizione del problema

Abbiamo identificato una problematica che potrebbe impedire il funzionamento previsto dei dispositivi sopra elencati. Di conseguenza, il dispositivo potrebbe rompersi, nel peggiore dei casi durante l'intervento chirurgico. Al momento non siamo a conoscenza di alcun incidente in cui questo problema si sia verificato sul campo.

### Potenziali pericoli

Questo problema potrebbe impedire il funzionamento previsto del dispositivo, provocando la caduta della gamba del paziente e, nel peggiore dei casi, uno stiramento eccessivo dei nervi della gamba del paziente.

### Precauzioni

L'utente non può individuare facilmente il malfunzionamento. Pertanto, il dispositivo non può essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

## Azione correttiva

---

È disponibile una soluzione che correggerà questo problema.

Getinge avvierà un'azione immediata sul campo di tutti i dispositivi interessati. Verrete contattati dal vostro rappresentante di vendita o di assistenza Getinge per pianificare l'aggiornamento del vostro dispositivo.

Si prega di compilare e restituire il modulo di conferma allegato e di mantenere l'attenzione su questo avviso e sulle azioni correlate fino a quando il reggigambe non sarà stato aggiornato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

## Distribuzione

---

Questo avviso sul campo Getinge deve essere distribuito alle persone che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Si prega di tenere presente questo avviso e l'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 causate dalla mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo.

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.

Allegati: Modulo di Risposta del Cliente – FA 2023-016

Se avete domande o necessitate di ulteriori informazioni, scrivete a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com) .

Cordiali saluti, \*

### **Maquet GmbH**

Kehler Strasse 31

76437 Rastatt

Germany

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