
Avviso urgente sulla sicurezza in campo

Comando pensile utilizzato sulle sedie portantine chirurgiche della serie TMM5
Correzione volontaria al dispositivo

1 dicembre 2014

Attenzione: cliente/utente del dispositivo

La presente lettera ha lo scopo di avvisarLa che TransMotion Medical, Inc. (TMM) sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza in campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) volontaria sul comando pensile utilizzato sulle sedie portantine chirurgiche della serie TMM5 acquistate prima del 1° maggio 2013.

A causa della modalità di guasto di cui alla presente FSCA potrebbero verificarsi gravi lesioni. A oggi, non sono state riferite lesioni.

Le autorità nazionali competenti sono state informate della presente FSCA.

Motivazioni alla base della FSCA volontaria:

Il comando pensile potrebbe essere danneggiato internamente, sebbene al suo esterno non sia visibile alcun segno di danno. Il comando pensile potrebbe potenzialmente provocare il movimento del dispositivo senza l'avvenuta pressione di alcuno dei pulsanti del comando stesso. In determinate circostanze, il movimento imprevisto del dispositivo potrebbe dare luogo a gravi lesioni a carico del paziente/personale.

- **Frequenza dei guasti:** siamo a conoscenza di nove guasti del prodotto in cui il comando pensile ha provocato il movimento della sedia TMM5 senza l'avvenuta pressione di alcuno dei pulsanti del comando stesso.
- **Eventi avversi:** a oggi, non sono state riferite lesioni o decessi.

Rischio per la salute:

Un guasto del comando pensile durante interventi chirurgici facciali/oculari potrebbe causare il potenziale sollevamento della sedia o della sezione posteriore di quest'ultima provocando gravi lesioni al volto o agli occhi del paziente.

Il guasto del comando pensile è riconoscibile quando quest'ultimo si trova posato o appeso sul dispositivo o vicino a esso senza che nessuno lo stia toccando e tuttavia si verifica un possibile movimento della sedia. Se si scuote o si colpisce il comando pensile, si potrebbe attivare il movimento del dispositivo. Un'ispezione visiva potrebbe anche non rilevare con sicurezza i comandi pensili guasti. Qualsiasi danno visibile sull'esterno del comando pensile deve legittimare una sostituzione immediata del componente.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere:

Interrompere l'uso del dispositivo e contattare TransMotion Medical Inc. (TMM) per ottenere un comando pensile di ricambio. I comandi pensili che si sospetta siano guasti devono essere distrutti tagliando il cavo e smaltendo il comando pensile. La sostituzione del comando pensile rappresenta una soluzione a lungo termine al problema, poiché i comandi pensili di ricambio non sono dello stesso tipo o design di quelli guasti.

In segno di accettazione della presente lettera, completi il modulo allegato. Quindi, lo invii via e-mail, fax o posta a TransMotion Medical, Inc. (TMM).

E-mail: tmmervice@transmotionmedical.com

Fax: +1 330-590-8111

Indirizzo postale: TransMotion Medical, Inc.
P.O. Box 302
Sharon Center, OH 44274 USA

Informazioni sul prodotto e la distribuzione:

- I comandi pensili in questione sono illustrati di seguito.



OPPURE



	Nome del prodotto	Numero del prodotto/numero del catalogo del fabbricante	Numeri di serie	Date di fabbricazione/distribuzione	Quantità
Fabbricante	Serie TMM5 Comando pensile	TMS-099-03 TMS-604-03 TMS-1687-03 TMM-099-03 TMM-604-03 TMM-1687-03	Vari	10/20/04-4/18/13	1.127 a livello globale Inclusi 48 nell'Unione Europea
Fornitore del comando	Comando pensile	EHA14-21BKKJ-042 EHA35-23MKKJ-591 EHA34-23MKKJ-600	Vari	Non note	Non nota

Azione da parte di TMM:

Dopo aver ricevuto il modulo (allegato) di accettazione e ricevuta inviato dal cliente con la conferma che la/e sue sedie in questione sono state individuate, TMM spedisce un comando pensile sostitutivo completo di istruzioni per la sostituzione della parte. A causa del rischio di un'elevata richiesta di comandi pensili di ricambio, TMM non può garantire la disponibilità di comandi pensili di ricambio, ma farà ogni sforzo per sostituire i componenti al più presto possibile.

ALTRE INFORMAZIONI:

- Informazioni di contatto per eventuali domande:
 - Neal Veon – Responsabile assistenza tecnica
 - E-mail: tmmervice@transmotionmedical.com
 - Telefono: +1 330-239-4192 int. 175
(dalle 7.30 alle 16.00 EST - da lunedì a venerdì)

Autorizzato da:

Nome:

Neal Veon

Firma: _____

Neal Veon

Qualifica: _____

Responsabile assistenza tecnica

RISPOSTA DI RESTITUZIONE DELL'AVVISO SULLA SICUREZZA IN CAMPO

Modulo di accettazione e ricevuta

Nome del cliente/utente: _____

Indirizzo: _____

Comando pensile per le sedie portantine chirurgiche della serie TMM5

- Ho letto e compreso le istruzioni relative alla restituzione fornite nella lettera.
- Il comando pensile è già stato sostituito con il comando pensile di nuovo modello (parte posteriore nera con fermaglio integrato). Ultime 4 cifre del/i numero/i di serie _____
- La/e sedie si trova/trovano in sede. Q.tà di sedie _____
 Ultime 4 cifre del/i numero/i di serie _____
- La/e sedie è/sono stata/e trasferita/e in un'altra struttura
 Nome del luogo (se noto) _____
 Ultime 4 cifre del/i numero/i di serie _____
- La/e sedie è/sono stata/e tolta/e dal servizio e/o smaltita/e
 Ultime 4 cifre del/i numero/i di serie _____
- Impossibile individuare le attrezzature/non si trovano nella struttura.
- Altro (spiegare) _____

Firma	
Nome (in stampatello)	
Qualifica	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

INVIARE IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO VIA E-MAIL A:

tmmervice@transmotionmedical.com O VIA FAX AL N.: 1-330-590-8111 All'attenzione di: Neal Veon