



AVVISO DI SICUREZZA - URGENTE

MAQUET HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF e XTEN DF Azione correttiva MSA/2017/002/IU

- Data:** 03/10/2017
- Problematica:** Rottura dei bracci a molla ONDAL Acrobat 2000 in uso con le lampade scialitiche MAQUET HLX2004-5 DF, HLX 3004-5 DF e XTEN DF.
- Prodotti coinvolti:** Lampade scialitiche MAQUET HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF, XTEN DF con bracci ONDAL Acrobat 2000 fabbricati tra gennaio 2004 e dicembre 2006.
- Soluzione:** MAQUET provvederà a sostituire i bracci a molla coinvolti con bracci nuovi al fine di garantire che tutti i dispositivi presenti sul mercato funzionino efficacemente e in sicurezza.

Seriali coinvolti:	Codice braccio a molla:	Seriale ONDAL Acrobat 2000 fino a:
	ARD569002996	011102751560
	ARD569002998	49060043398
	ARD569002999	4306038616
	ARD567910901	35060032600
	ARD567910910	44060038859
	ARD567801093	36060033055
	ARD567801094	45060039322

Azione correttiva: MSA/2017/002/IU

Pagine: 4

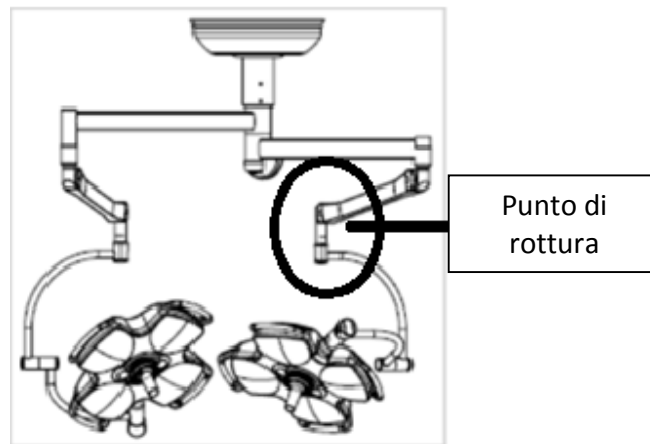
Egregio Cliente:

I nostri archivi indicano che Lei ha comprato una o più lampade scialitiche MAQUET HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF o XTEN DF che potrebbero montare un braccio a molla ONDAL Acrobat 2000 fabbricato tra gennaio 2004 e dicembre 2006.

Con la presente ci teniamo ad informarla di un'azione correttiva che consiste nella sostituzione di tutti i bracci a molla potenzialmente difettosi ed attualmente in uso. Questa azione verrà intrapresa con l'obiettivo di prevenire qualsiasi episodio potenzialmente dannoso nei confronti di persone e attrezzature.

Dalle nostre indagini siamo giunti alla conclusione che esiste una bassa probabilità di rottura che potrebbe verificarsi sui soli dispositivi di tipo e produzione indicati in questa lettera. La problematica è relativa ad una incrinatura nel metallo dei bracci a molla che potrebbe evolvere in una rottura. Sebbene i suddetti dispositivi abbiano più di dieci anni, la stragrande maggioranza non ha mai dato segni di rotture. Abbiamo ricevuto delle segnalazioni al riguardo, tuttavia, ad oggi, non ci è stato riferito alcun evento con danni associati.

Nel 2009 abbiamo intrapreso un'azione correttiva inerente a questa problematica e a questi prodotti. Questa prevedeva un'ispezione visiva dei bracci con conseguente sostituzione di componenti in caso di esito negativo. Ciononostante, le segnalazioni provenienti dal mercato hanno evidenziato un rischio residuo di distacco della cupola della lampada dal supporto. Per escludere del tutto questa eventualità abbiamo deciso di sostituire tutti i relativi bracci a molla identificati come coinvolti.



Questo potenziale malfunzionamento è causato da fessurazioni a ridosso del giunto di saldatura al perno frontale del braccio a molla. Il design del braccio a molla è stato migliorato nel 2006. I dispositivi coinvolti sono limitati a quelli indicati nella lista sopraccitata.

Azioni da intraprendere:

1. Assicurarsi che tutto il personale manutentore e utilizzatore delle lampade scialitiche HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF e XTEN DF che montano i bracci sopraccitati venga messo al corrente di questo avviso di sicurezza e che tutti i dispositivi coinvolti presenti nella Sua struttura siano resi disponibili per la sostituzione dei bracci da parte dei nostri tecnici qualificati ed autorizzati MAQUET.
2. Completare e firmare il *modulo di risposta cliente* allegato e farlo pervenire al locale ufficio MAQUET. Il nostro personale provvederà a contattare il referente indicato nel modulo al fine di programmare la sostituzione gratuita del componente.

Transmissione dell'avviso di sicurezza:

E' necessario che il presente avviso di sicurezza riguardante le lampade scialitiche HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF e XTEN DF che montano i bracci sopraccitati venga trasmesso al personale interessato all'interno della Sua struttura ed a quello dell'eventuale struttura nel quale uno o più dei dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Le chiediamo gentilmente di mantenere la consapevolezza del presente avviso di sicurezza e delle azioni risultanti per il periodo d'utilizzo del dispositivo al fine di assicurare l'efficacia di questa azione correttiva.

In caso Lei in qualità di cliente scegliesse di non dare seguito alle azioni sopraindicate, MAQUET non potrà accettare alcuna responsabilità, legale e non, riguardo eventuali problematiche di sicurezza causate dalla mancata risposta a questo Avviso di Sicurezza.

Ulteriori informazioni

Siamo profondamente spiacenti per questo inconveniente e Le siamo grati per la Sua comprensione riguardo i nostri provvedimenti per assicurare le corrette prestazioni dei nostri prodotti. Nel caso avesse ulteriori domande a riguardo o necessità di assistenza per la compilazione del *modulo di risposta cliente* la preghiamo di contattare il locale ufficio MAQUET.

Modulo di risposta cliente

MSA/2017/002/IU

I nostri archivi indicano che Lei ha comprato una o più lampade scialitiche HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF o XTEN DF che potrebbero montare un braccio a molla ONDAL Acrobat 2000 fabbricato tra gennaio 2004 e dicembre 2006.

Seriali coinvolti:

Codice braccio a molla:	Seriale ONDAL fino a:
ARD569002996	011102751560
ARD569002998	49060043398
ARD569002999	4306038616
ARD567910901	35060032600
ARD567910910	44060038859
ARD567801093	36060033055
ARD567801094	45060039322

Per favore, barrare il seguente riquadro:

Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza MSA/2017/002/IU riguardante i bracci a molla ONDAL Acrobat 2000.

Selezionare una o più delle seguenti opzioni:

Non abbiamo dispositivi coinvolti installati presso la nostra struttura.

Abbiamo n. ___ dispositivi coinvolti installati presso la nostra struttura.

Se barrato, completare i seguenti campi riguardanti l'ubicazione dei dispositivi coinvolti:

Nominativo struttura			
Nominativo contatto			
Indirizzo struttura			
Città		CAP	
Telefono		Fax	
Indirizzo E-Mail			

Abbiamo venduto/trasferito n. ___ dispositivi coinvolti ad un'altra struttura.

Se barrato, completare i seguenti campi riguardanti la nuova struttura:

Nominativo struttura			
Nominativo contatto			
Indirizzo struttura			
Città		CAP	
Telefono		Fax	
Indirizzo E-Mail			

SPEDIRE IL MODULO COMPILATO VIA E-MAIL A FSCA.italy@getinge.com O VIA FAX A +3902611135304