

Urgente informativa in materia di sicurezza / Field Safety Notice

Data: 12/07/2018

Tipo di misura: Indicazioni sull'uso sicuro / Procedura di manutenzione preventiva e comunicazione per l'aggiornamento del piano di manutenzione

Gentili signore e signori, clienti e partner di vendita,

con la presente desideriamo comunicarVi un'urgente informativa in materia di sicurezza rivolta agli operatori e agli utilizzatori delle nostre lampade della società Dr. Mach GmbH &Co. KG.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

tutti i sistemi di illuminazione di Dr. Mach GmbH &Co. KG composti da tubi flangiati, lampade Dr. Mach e relativo sistema di supporto (asse centrale pesante, traversa, braccio a molla) del produttore del braccio di supporto.

Descrizione del problema e della causa accertata:

Durante i lavori di riparazione dei nostri collaboratori dell'Assistenza è stato accertato che non sono state rispettate le misure di manutenzione prestabilite nelle istruzioni per l'uso, ovvero che alcuni operatori dei suddetti dispositivi non hanno attuato completamente le misure previste dal nostro piano di manutenzione e dai piani di manutenzione del produttore del braccio di supporto. Sono stati riscontrati soprattutto problemi con i sistemi di illuminazione i cui collegamenti a vite non erano stati oggetto di manutenzione regolare e si erano pertanto allentati nel corso degli anni, durante il periodo di utilizzazione. In particolare il collegamento a vite del tubo flangiato all'asse centrale pesante e la vite di fissaggio della boccola di sicurezza sul braccio a molla devono essere controllati secondo i piani di manutenzione e, se necessario, serrati.

L'uso intenso provoca inevitabilmente segni di usura sia sulle lampade sia sul sistema di supporto. Le deformazioni, i danni alla vernice, le cricche e gli allentamenti dei collegamenti a vite dei sistemi di illuminazione causati possono essere accertati senza rischi nell'ambito degli interventi di manutenzione prestabiliti ed eliminati, evitando che i sistemi stessi diventino pericolosi.

Rischio potenziale:

Se la manutenzione non viene effettuata o viene effettuata solo parzialmente, dopo anni di utilizzo potrebbero presentarsi segni di usura e allentamenti dei collegamenti a vite dell'intero sistema di illuminazione, che

potrebbero compromettere la sicurezza e l'affidabilità dei dispositivi acquistati, nel peggiore dei casi con possibili gravi lesioni dei pazienti e/o degli utilizzatori in caso di caduta dei sistemi di illuminazione o di loro componenti.

Quali misure vanno adottate?

Come misura per il mantenimento della sicurezza e della qualità dei sistemi di illuminazione, la società Dr. Mach GmbH & Co. KG ha aggiornato il piano di manutenzione e con la presente lettera intende richiamare di nuovo l'attenzione sulla necessità di effettuare una manutenzione regolare e completa. Solo in questo modo è possibile garantire a lungo termine la sicurezza e l'efficienza dei dispositivi acquistati. La manutenzione, che deve essere effettuata in conformità alle prescrizioni dei piani di manutenzione e deve interessare in particolare anche i collegamenti a vite e i componenti, riguarda sia le nostre lampade sia i sistemi di supporto in dotazione del produttore dei bracci di supporto. La manutenzione deve essere eseguita solo da personale qualificato che conosca le istruzioni per l'uso e i piani di manutenzione.

I piani di manutenzione della società Dr. Mach e del produttore del braccio di supporto sono ancora disponibili al seguente link:

www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html

Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Assicurarsi nella propria organizzazione che i tecnici / le imprese di manutenzione o altre imprese incaricate della manutenzione dei suddetti dispositivi medici apprendano le istruzioni per l'uso e i piani di manutenzione per le lampade e i sistemi con bracci di supporto ed effettuino gli interventi di manutenzione in conformità ad essi. In particolare verificare periodicamente se i collegamenti a vite sono allentati e, se necessario, serrarli con la coppia prestabilita.

Qualora i prodotti siano stati ceduti a terzi, trasmettere loro immediatamente anche una copia della presente informativa.

Conservare la presente informativa insieme alle istruzioni per l'uso.

L'Istituto federale per i farmaci ed i prodotti medicali ha già ricevuto una copia di questa "Urgente informativa in materia di sicurezza".

Contatto:

Sig. Dott. Peter Kohrs

Tel.: +49 8092 2093-0

E-mail: info@dr-mach.de

Inviare la lettera di risposta allegata via fax o e-mail entro il 10/08/2018 e confermare di aver ricevuto, compreso e tenuto conto della presente comunicazione.

Cordiali saluti,



Dott. Peter Kohrs

Capotecnico



Dott. Martin Hyca

Caposettore

Risposta via fax o e-mail:

Dr. Mach GmbH & Co. KG
Flossmannstrasse 28
85560 Ebersberg

Fax: +49 (0) 8092 / 2093 – 50
E-MAIL: info@dr-mach.de

Conferma di ricezione dell'urgente informativa in materia di sicurezza*

relativa a tutti i sistemi di illuminazione di Dr. Mach GmbH & Co. KG **composti da tubi flangiati, lampade Dr. Mach e relativo sistema di supporto (asse centrale pesante, traversa, braccio a molla) del produttore del braccio di supporto**
del 12/07/2018

Nome del cliente:

- Confermiamo ricezione della presente urgente informativa in materia di sicurezza e che attueremo le misure indicate.
- Confermiamo ricezione della presente urgente informativa in materia di sicurezza e provvederemo a trasmetterla ai nostri clienti.
- Confermiamo ricezione della presente urgente informativa in materia di sicurezza, ma comunichiamo di non aver acquistato nessuno dei prodotti interessati.

....., li 2018
Luogo Data

.....
Firma / Timbro

* Compilare la conferma di ricezione in ogni sua parte e apporre una crocetta sui campi corrispondenti. Si prega di volerci informare anche nel caso in cui il dispositivo medico elencato non dovesse più essere in inventario.