

Avviso di sicurezza

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutto il personale interessato e ai potenziali utenti del dispositivo!

Azione correttiva preventiva

inerente

Colonne del tavolo operatorio OTESUS 116001C0 e 116001D0

Gentile cliente,

con la presente La informiamo di un eventuale problema riguardante le colonne del tavolo operatorio OTESUS 116001C0 e 116001D0.

Il sistema operatorio OTESUS (116001XX) è concepito per il supporto e il posizionamento dei pazienti direttamente prima, durante o dopo l'intervento chirurgico, nonché per scopi di visita e trattamento.

Il sistema operatorio OTESUS (116001XX) è progettato per l'uso con un carico massimo complessivo sul piano operatorio di 155 kg senza limitazioni per quanto riguarda le funzioni di posizionamento e regolazione.

A seconda della colonna e del piano operatorio utilizzato, è possibile un carico complessivo fino ad un massimo di 380 kg, con limitazioni per quanto riguarda le funzioni di posizionamento e regolazione.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato all'interno dell'ambiente operatorio.

Il sistema operatorio OTESUS (116001XX) non deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni:

- con un carico complessivo sul piano operatorio superiore a 380 kg in combinazione con le colonne (116001A0/B0/C0);
- con un carico complessivo sul piano operatorio superiore a 250 kg in combinazione con la colonna manovrabile in modo indipendente (116001D0);
- se il carico complessivo supera 155 kg, senza tener conto delle limitazioni;

- con accessori non approvati da Maquet;
- nei locali in cui è installato un tomografo a risonanza magnetica all'interno della linea da 0,5 mT.

Descrizione del problema, compresa la causa determinata:

Nel quadro della nostra sorveglianza post-commercializzazione sono stati segnalati a MAQUET tre (3) casi in cui la colonna era fuori servizio a causa di un malfunzionamento della batteria. La causa principale del guasto è stata in tutti i casi l'ingresso di liquidi molto probabilmente durante la pulizia o la procedura. L'ingresso di liquidi può comportare un potenziale pericolo a causa della fuoriuscita di fumo dalla colonna, da superfici calde e/o dalla sospensione del piano operatorio.

In questi tre casi registrati solo due pazienti sono stati coinvolti. Durante il trasferimento del piano operatorio alla colonna, il personale clinico ha notato l'insorgere di fumo bianco dalla colonna. Il paziente è stato trasferito su un altro piano operatorio in entrambi i casi.

In nessun caso è stata segnalata a MAQUET una lesione grave di un paziente o di un utente.

Identificazione dei dispositivi medici coinvolti:

Potenzialmente interessati da questo problema sono le colonne del tavolo operatorio OTESUS

- 116001C0 SN: 1 fino a 552 e
- 116001D0 SN: 1 fino a 34.

Il numero di serie si trova sulla targhetta identificativa posta a lato dell'involucro della colonna inferiore (vedi Fig. 1 below)

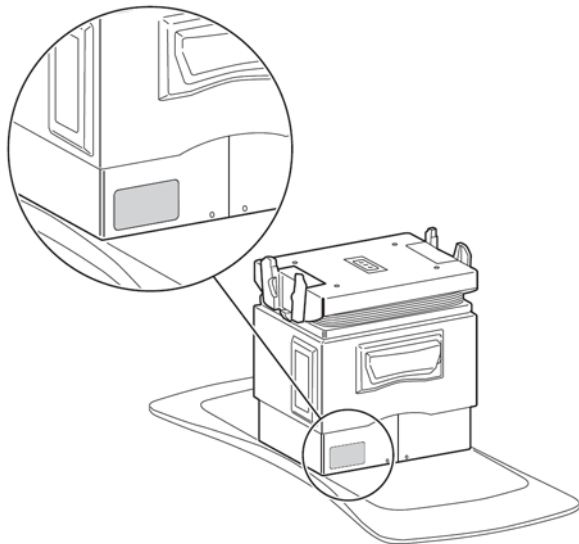


Fig. 1 Posizione della targhetta identificativa / etichetta

Quali misure devono essere adottate dall'utente?

I nostri registri di vendita indicano che Lei è in possesso di uno o più dei prodotti potenzialmente interessati.

Poiché non è possibile escludere con certezza un malfunzionamento della batteria dovuto all'ingresso di liquidi nel corso di un'eccessiva pulizia o durante l'uso, tutte le colonne del tavolo operatorio OTESUS 116001C0 e 116001D0 interessate all'interno dei numeri di serie elencati verranno revisionate.

Pertanto, il servizio MAQUET La contatterà per fissare un appuntamento per l'esecuzione del servizio.

Fino a quando tutte le operazioni non sono state completate, un controllo visivo e funzionale deve essere eseguito da una persona addestrata prima dell'operazione.

Tuttavia, attenersi alle raccomandazioni contenute nelle istruzioni per l'uso relative alla pulizia e alla disinfezione.

Divulgare le informazioni di questa comunicazione:

Assicurarsi che tutte le persone all'interno della propria organizzazione che utilizzano i dispositivi summenzionati e chiunque altro debba saperlo riceva questo avviso di sicurezza. Se il prodotto è stato consegnato a terzi, si prega di inviare una copia del presente avviso o di informare il contatto MAQUET di cui si è a conoscenza.

Si prega di tenere il presente avviso insieme alle istruzioni per l'uso del dispositivo almeno fino a quando non è stata eseguita la misura correttiva.

Persona di contatto:

Per ulteriori domande non esitate a contattare il vostro referente MAQUET. Per ulteriori informazioni, contattare il nostro responsabile della sicurezza per i dispositivi medici durante il normale orario di lavoro (vedere i dati di contatto nella prima pagina).

Questa è un'azione correttiva volontaria. Finora, non è stato segnalato alcun incidente in cui una persona è stata ferita.

Le autorità competenti interessate hanno ricevuto una copia di questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per eventuali disagi; vogliate tuttavia considerare questa azione come un'azione preventiva per aumentare la qualità.

Distinti saluti

MAQUET GmbH

Holger Ullrich

Direttore Conformità prodotto SW

Mario Mühe

Responsabile per la sicurezza dei dispositivi medici

