

CH-3110 Münsingen, septembre 28, 2018

AVIS RELATIF DE SÉCURITÉ (FIELD SAFETY NOTICE)

Veillez transmettre cette information à tout le personnel important et à tous les utilisateurs potentiels des tables d'opération Schaerer Axis.

ACTION CORRECTIVES PREVENTIVES CONCERNANT SCHAEERER PLATEAU POUR L'ARTHROSCOPIE, REF. NO. 90568 (25mm rails latéraux) et 90569 (30mm rails latéraux)

Chère client

Avec cette lettre, nous vous informons sur un problème potentiel concernant le plateau pour l'arthroscopie d'épaules 90568 et 90569.



Description du problème

Fondé sur longue expérience et des plaints des produits rapporté, Schaerer Medical déclare une générale durée de vie de ces tables d'opération et accessoires de 10 années, à condition que la maintenance annuelle est effectué par un ingénieur formé en usine et le nettoyage quotidien et la maintenance soient effectué conformément à notre mode d'emploi.

Dans le cadre de notre surveillance après-vente nous nous sommes rendu que certaines plateau pour l'arthroscopie de l'épaule Schaerer, qui ont dépassé l'espérance de vie de 10 années, sont peut-être affecté par corrosion autour des bouchons fixative, qui sont l'interface entre le plateau d'épaule et la table d'opération.

Jusqu'à présent, un bouchon dans un plateau qui avait 13 ans a été rapporté. Le chirurgien et le personnel de l'opération ont géré l'incident et la procédure pourrait être complétée. Le plateau d'arthroscopie de l'épaule avait été ensuite retiré du service.

Identification des plateaux d'arthroscopie d'épaule Schaerer affecté :

Tous plateaux d'arthroscopie d'épaule qui sont été expédiée entre May 2002 and May 2018.

Quelles mesures doivent être effectuées par l'utilisateur final et le distributeur Schaerer autorisé?

Nôtres records de vente montre qu'un ou plusieurs plateaux d'arthroscopie d'épaule no. de réf 90568 ou 90569 a été envoyé à votre entreprise pendant dernières années.

Les mesures suivantes doivent être effectuées:

Plateaux envoyé avant May 2008:

Ces plateaux doivent être mis hors service et replace par un modèle nouveau. Le représentant Schaerer local prendrait contact en conséquence. Schaerer Medical décline sa responsabilité pour toutes réclamations résultant d'une utilisation complémentaire de ces plateaux vieux.

Plateaux envoyé entre Juin 2008 et May 2018:

Schaerer Medical AG réduis la capacité de poids du patient de ces plateaux à 100kg et fais des clarifications pour l'utilisation et la maintenance dans le mode d'emploi. Un label nouveau et un mode d'emploi révisé sera fournis.

En outre, ces plateaux doivent être contrôlés par la corrosion et des micro-craquelures des bouchons et des zones environnant.

Un représentant de service Schaerer prendrait contact avec vous pour coordonnées les étapes suivantes.

Quelles mesures doivent être effectuées par les distributeurs Schaerer autorisée?

Veillez assurer que vous informé votre locale autorité de dispositifs médicaux.

Veillez assurer que tous clients et personnes avec fonctions au sein de votre organisation qui utilisent le plateau d'arthroscopie d'épaule reçoivent et comprennent cet avis relatif de sécurité. Schaerer Medical fournira des labels, un mode d'emploi révisé et des instructions pour les clients. Veillez contacter les clients selon les dates de livraison et assurez l'information et l'action en temps utile.

Quand vous avez passé le produit aux fournisseurs tiers, veuillez transmettre une copie de cet avis ou informez les personnes de contact de Schaerer Medical.

Veillez garder cet avis au moins jusque le mesures corrective a été réalisé.

Contact Person

Pour des renseignements supplémentaires, n'hésitez pas de contacter Schaerer Medical AG ou votre représentative Schaerer locale.

Pour des renseignements de qualité et régulateur, veuillez contacter Mr. Ansgar Kluemper, ak@schaerermedical.ch

Pour le support service et logistique, veuillez contacter le service clientèle:

service@schaerermedical.ch

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient, toutefois, la sécurité avant tout et donc considérer cette action comme mesure préventive pour augmenter la sécurité de nôtres produits.

Meilleures salutations,

Schaerer Medical AG



Theodor Grob
Président directeur général



Ansgar Klümper
Responsable des produits

