

18/08/2022

## Avvertenza di sicurezza urgente (FSN-22-0728)

### Cinghie di trasporto per Careclave 618

#### Emittente:

MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Geneststraße 6-10  
10829 Berlin  
Germania

#### Destinatario:

All'attenzione di tutti gli utenti e i partner commerciali

#### Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Denominazione del prodotto	Numero di articolo
Careclave 618	ME10618

Gentile Cliente,

conformemente ai nostri obblighi ai sensi del Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (MDR), con la presente desideriamo informarla su un'avvertenza di sicurezza urgente, per cui è richiesta la Sua collaborazione.

#### Descrizione del problema con cause rilevate:

Con il nostro prodotto Careclave 618 sono fornite due cinghie di trasporto, con il cui ausilio è possibile rimuovere il dispositivo in tutta semplicità dalla confezione e sollevarlo sul piano di lavoro. Le cinghie sono progettate in conformità alla norma EN 61010-1 e certificate con successo da TÜV Rheinland.

In un'ispezione interna abbiamo tuttavia appurato che, in determinate circostanze, può verificarsi un danneggiamento della cinghia di trasporto, al punto che questa non riesce a sostenere più il peso del dispositivo. Non abbiamo ricevuto alcuna segnalazione dal campo in merito a casi concreti.

**In ogni caso, le cinghie contenute nel volume di consegna dei dispositivi con numero di serie 20226181185 e versioni precedenti (20226181184, 20226181183, ecc.) non devono essere più utilizzate!**

La funzione del Careclave non è da ciò interessata. **Il Careclave può pertanto continuare ad essere utilizzato senza limitazioni.**

#### Misura preventiva

I dispositivi a partire dal numero di serie 20226181186 in poi sono già consegnati con una nuova versione dalla fabbrica.

## Misure ad opera del cliente

1. Non utilizzare più le cinghie di trasporto incluse nel volume di consegna dei dispositivi con numero di serie 20226181185 e versioni precedenti (20226181184, 20226181183, ecc.).
2. La preghiamo di mettere a conoscenza di questa avvertenza di sicurezza urgente tutte le persone interessate all'interno della Sua organizzazione e di confermarci per iscritto di aver ricevuto e preso atto di questa comunicazione entro il 15/09/2022 all'indirizzo: [FSN@melag.de](mailto:FSN@melag.de).

Laddove i prodotti fossero stati consegnati a terzi, La invitiamo ad inoltrare tempestivamente agli interessati questa avvertenza di sicurezza urgente e a confermarci anche in questo caso per iscritto di aver ricevuto e preso atto della presente comunicazione entro il termine summenzionato, riportando i numeri di serie del prodotto.

3. Ci comunichi anche il numero di serie dei dispositivi interessati, per i quali potremo spedirle nuove cinghie di trasporto, laddove desiderato.

Conservare queste informazioni almeno fino al termine della misura.

L'Istituto federale tedesco dei farmaci e dei dispositivi medici ha ricevuto una copia della presente "Informativa di sicurezza urgente".

Siamo molto spiacenti per il disagio causato e La ringraziamo per la Sua comprensione.

Per eventuali chiarimenti restiamo a disposizione.

### Contatto:

André Nikelat  
Product manager Careclave 618  
Telefono: +49 (0) 30 757911 - 3770  
Fax: +49 (0) 30 7579977- 99  
E-mail: [nikelat@melag.de](mailto:nikelat@melag.de)

Cordiali saluti,



MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG