

Rif. FSCA: FSCA 2022-11-11 (nuovo)

22 novembre 2022

URGENTE – Avviso di sicurezza BRACCIO LEVÓ

È IMPORTANTE DARE RISCONTRO AL PRESENTE AVVISO

Alla cortese attenzione del responsabile attrezzature per sala operatoria:

Il sistema di posizionamento della testa Levó è un accessorio progettato specificamente per l'uso con il sistema del tavolo Trios e il sistema modulare del tavolo prodotti da Mizuho OSI. La Sua azienda ha acquistato il seguente sistema di posizionamento della testa Levó: configurazione premium Levó 7887-400.

Questa configurazione include un braccio Levó (7887-050) che fornisce le funzionalità principali di posizionamento e bloccaggio del sistema. Con la presente desideriamo comunicarle che Mizuho OSI sta volontariamente ritirando dal mercato il braccio Levó. L'autorità normativa competente del Paese in cui si trova la Sua struttura sanitaria (Swissmedic) è stata già informata di questa comunicazione inviata ai clienti.

Recentemente siamo venuti a conoscenza di un caso imprevisto di corrosione e cortocircuito in un braccio Levó. La corrosione e il cortocircuito possono rendere inutilizzabili i dispositivi elettronici interni e potrebbero causare un guasto al meccanismo di bloccaggio del braccio e, alla fine, il movimento indesiderato di quest'ultimo. La testa di un paziente potrebbe muoversi inaspettatamente con il rischio di lesioni al paziente stesso.

Abbiamo attuato una costruzione perfezionata del braccio Levó Arm per risolvere il problema della corrosione e del cortocircuito inaspettati. Non appena sarà disponibile il braccio aggiornato, potrà ottenerlo scambiandolo gratuitamente con il braccio Levó attualmente in dotazione al Suo sistema.

INTERVENTO TEMPORANEO INDICATO

Sebbene si tratti di un caso improbabile, se si rileva un movimento o altro comportamento imprevisto del braccio pur essendo quest'ultimo installato correttamente per lo scopo previsto, cessarne immediatamente l'uso e contattare il distributore locale.

Rif. FSCA: FSCA 2022-11-11 (nuovo)

PROGRAMMA DI PERMUTA

Mizuho OSI ha deciso di sostituire al più presto possibile tutti i bracci Levó Arm in conformità al seguente programma di permuta:

- Mizuho OSI fornirà un braccio Levó di ricambio senza spese a Suo carico. Mizuho OSI sta facendo ogni sforzo possibile per sostituire i bracci rapidamente ma potrebbero trascorrere alcune settimane prima che si possa procedere alla permuta.
- Il distributore locale o un addetto alle vendite di Mizuho OSI La contatterà non appena il braccio di ricambio sarà disponibile e L'assisterà riguardo al confezionamento e alla restituzione del vecchio braccio Levó non appena Lei avrà ricevuto il modello aggiornato.

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Braccio Levó:
7887-050



Identificatore del dispositivo univoco: 00842430104992

MODELLO INTERESSATO

Viene ritirato volontariamente dal mercato in Svizzera il modello contrassegnato dal seguente numero di serie: 507

Rif. FSCA: FSCA 2022-11-11 (nuovo)

Questo avviso dovrebbe essere inoltrato a tutti coloro che nella Sua azienda devono esserne a conoscenza o a tutte le aziende in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati distribuiti (come appropriato).

La preghiamo di inoltrare l'avviso ad altre aziende su cui questo intervento ha un impatto (come appropriato).

La preghiamo di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale oltre che all'autorità competente nazionale se appropriato, perché tali riscontri sono importanti.

Come sopra menzionato, il distributore locale o un addetto alle vendite di Mizuho OSI L'assisterà presso la Sua struttura riguardo alla permuta del vecchio braccio Levó non appena il modello aggiornato sarà disponibile. La ringraziamo per la Sua pazienza mentre attende di ricevere questo aggiornamento al sistema di posizionamento della testa Levó per il personale della sala operatoria e i pazienti.

Ci scusiamo dell'inconveniente che questo ritiro volontario potrebbe causare e apprezziamo la Sua collaborazione alla nostra richiesta. Per eventuali domande La preghiamo di contattare il distributore locale o un addetto alle vendite di Mizuho OSI.

Grazie anticipatamente per l'immediata attenzione che vorrà dedicare a questo importante problema.

Distinti saluti,

Mark DeSilets
Vicepresidente R&S/RA

Rif. FSCA: FSCA 2022-11-11 (nuovo)

ISTRUZIONI PER LA RISPOSTA A QUESTO RITIRO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO DAL MERCATO

1. Confermare il ricevimento e la comprensione del presente avviso firmando in calce e inviando questa pagina al nostro ufficio regolatorio (Regulatory Department) per fax al numero +1-510-429-9945 o per e-mail all'indirizzo notice@mizuhoosi.com.
2. Per eventuali domande sul programma di permuta del braccio Levó contatti il distributore locale o un addetto alle vendite di Mizuho OSI.

RECAPITI DEL DISTRIBUTORE LOCALE

Fumedica AG
Luzernerstrasse 91
CH-5630 Muri
Svizzera
Telefono: +41 (0)56 675 91 00
E-mail: fumedica@fumedica.ch

LISTA DI VERIFICA DELLA RISPOSTA DEL CLIENTE

- Comprendo il presente avviso e prendo atto di questo ritiro volontario di dispositivo medico dal mercato.
- Comprendo che occorre compilare un Certificato di disinfezione, da collocare nella confezione di spedizione con il codice di autorizzazione al reso (RMA) chiaramente contrassegnato per il braccio Levó da restituire una volta ricevuto il modello aggiornato.

Firma _____

Nome e cognome in stampatello _____ Struttura _____

Indirizzo e-mail _____ N. telefonico _____