

Avviso di sicurezza



14-05-2018 | MSA-2018-001-IU |

Si prega di trasmettere le presenti informazioni a tutti gli utenti interessati [personale biomedico responsabile delle apparecchiature, della gestione dei materiali e/o dell'acquisto di consumabili] e al dipartimento di gestione dei rischi della struttura.

Oggetto: distacco telaio Volista

Prodotti interessati: tutte le cupole Getinge Volista dei modelli Access, StandOP, Triop e Quicklock prodotte fino a dicembre 2016

Prodotto	N. articolo	S/N o Lotto n.
L'elenco completo dei dispositivi interessati (con nome prodotto, codice, numero di serie...) sul mercato di riferimento è riportato in un documento separato (elenco destinatari).		

Gentile Cliente,

lo scopo della presente lettera è quello di informarLa di un potenziale problema riscontrato nelle cupole Getinge Volista.

Dai nostri archivi risulta che la Sua struttura ha ricevuto uno o più di questi dispositivi.

Uso normale e indicazioni

In circostanze normali, le lampade scialitiche Volista sono destinate a fornire un'illuminazione visibile dell'area chirurgica o del paziente durante interventi, indagini diagnostiche e trattamenti in ambito chirurgico.

E' stato riscontrato quanto segue

Abbiamo riscontrato un problema che in determinate condizioni potrebbe impedire al dispositivo di funzionare correttamente. È stata rilevata su alcuni dispositivi prodotti l'assenza di una delle viti di fissaggio del telaio alla struttura della cupola o l'allentamento delle stesse viti con l'utilizzo.

In conseguenza di ciò, il telaio potrebbe rompersi e la cupola, se manipolata, potrebbe staccarsi e rimanere sostenuta solo dai cavi. Sembra che tale evento si verifichi soprattutto durante le operazioni di manutenzione, pulizia e preparazione all'intervento chirurgico.

Pericoli potenziali

Questo problema può precludere il funzionamento corretto del dispositivo e potrebbe causare lesioni se la cupola cadesse su un paziente o sul personale medico. Le lesioni potrebbero essere da lievi a gravi a seconda delle circostanze del distacco della cupola.

Precauzioni

È possibile continuare a utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione a quanto segue:

- verificare l'eventuale presenza di un gioco meccanico sulla cupola. Il gioco meccanico è un fenomeno che si verifica quando si crea uno spazio tra due parti non perfettamente assemblate. È possibile rilevarlo cercando di muovere la cupola in una direzione non prevista per il dispositivo. Ecco come procedere per rilevare un gioco meccanico sulla cupola Volista: afferrare la cupola con entrambe le mani (come mostrato nell'immagine sottostante) e cercare di muovere la cupola verso l'alto e verso il basso (come indicato dalla freccia). Sarà possibile avvertire il gioco, se presente, nella zona cerchiata in rosso indicata di seguito.



Se si rileva un gioco nella cupola, interrompere l'utilizzo del dispositivo e informare immediatamente il locale rappresentante Getinge.

- In assenza di gioco è invece possibile continuare a utilizzare la cupola in piena sicurezza.

Azione correttiva

È stata sviluppata una soluzione per correggere il problema.

Getinge avvierà un'azione correttiva per tutte le unità interessate. Sarà contattato dal locale referente Getinge per pianificare l'aggiornamento del dispositivo.

Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, La preghiamo di compilare e restituire il modulo di presa visione allegato e attenersi a quanto sopraindicato fino a quando le cupole non saranno state aggiornate.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e faremo del nostro meglio per effettuare questa azione il più rapidamente possibile.

In caso di domande o richieste di informazioni aggiuntive, La preghiamo di contattare il rappresentante Getinge di zona.

Cordialmente,

Françoise GAUDUCHON
Quality manager, Surgical Workflows
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2
FRANCIA