

## Azione urgente sul campo relativa a dispositivo medico

06 MAG 2022 | RIF-605552 | Rev B

ID del Modulo: *STL\_M17\_F7\_A*

Pagina 1 di 3

### Oggetto: Scheggiatura vernice VOLISTA

Prodotti interessati: Cupole Volista StandOp prodotte fino al 31 dicembre 2020.

#### Gentile cliente,

Maquet SAS/Getinge sta avviando una correzione volontaria del dispositivo medico Lampade scialitiche VOLISTA StandOp a causa della possibilità di scheggiatura della vernice sul componente (riferimento ARD568801164) situato sulla forcella delle Cupole VOLISTA StandOp.

Le lampade scialitiche VOLISTA sono progettate per fornire un'illuminazione ottimale dell'area chirurgica o del paziente durante gli interventi chirurgici, la diagnostica e il trattamento medico.

Maquet SAS ha ricevuto 18 lamentele relative a problemi di scheggiatura della vernice sul componente (ARD568801164) situato sulla forcella delle cupole VOLISTA StandOp. Non sono stati segnalati eventi avversi legati a questo problema.

#### Individuazione del problema:

Abbiamo accertato che, in alcune circostanze, la vernice presente su una particolare sezione della forcella potrebbe scheggiarsi. Esiste pertanto il rischio che particelle di vernice si staccino e cadano sul campo operatorio. La posizione in cui si può verificare l'eventuale scheggiatura è indicata nel cerchio rosso nella Figura 1 di seguito:

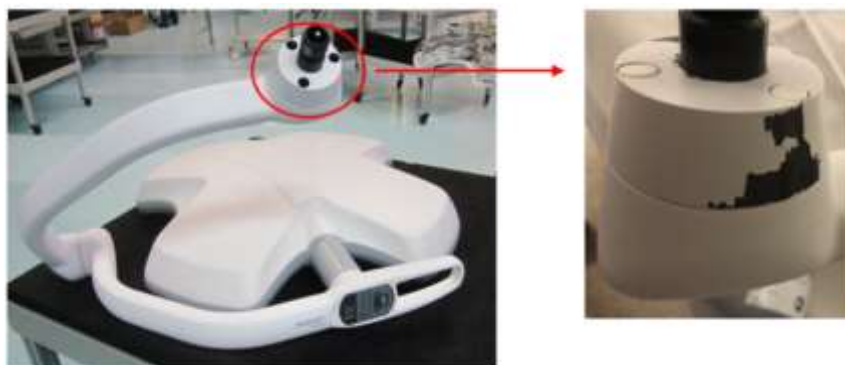


FIGURA 1

#### Rischio per la salute:

Nello scenario più sfavorevole, qualora particelle di vernice si staccassero durante un intervento chirurgico cadendo nel corpo del paziente o sul campo operatorio, possono verificarsi infezioni, irritazione degli organi, reazioni di ipersensibilità e granulomi tissutali.

### Misure che deve intraprendere il cliente:

Dai nostri registri risulta che lei ha ricevuto una o più Lampade Scialitiche VOLISTA StandOp interessate dal problema. La preghiamo di identificare le unità interessate utilizzando il codice di riferimento a pagina 4 e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Si assicuri che tutti gli utenti del Sistema VOLISTA presso la sua struttura siano informati di questo avviso e lo inoltri a tutti gli utenti correnti e potenziali della sua struttura.
2. Continui a eseguire ispezioni giornaliere come da istruzioni d'uso che comprendono il controllo di eventuali scheggiature e assenze di vernice. Vedere la Figura 2 di seguito per il riferimento alle istruzioni d'uso.

#### 4.1 Ispezioni quotidiane



##### NOTA

Al fine di assicurare un utilizzo conforme del prodotto, è necessario procedere a ispezioni visive e funzionali su base giornaliera da parte di una persona debitamente formata. Si consiglia di annotare i risultati di queste ispezioni, includendo la data e la firma della persona che le ha effettuate.

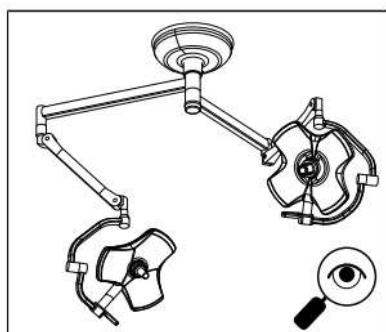


Fig. 27: Integrità del dispositivo

##### Integrità del dispositivo

1. Verificare che il dispositivo non abbia subito urti e non presenti segni di deterioramento.
2. Verificare l'assenza di frammenti di vernice.
3. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

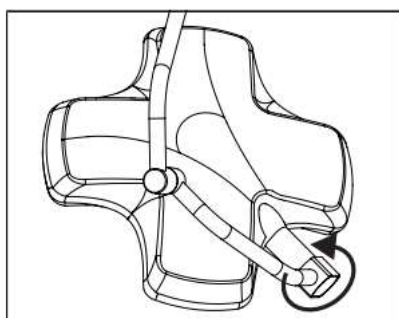


Fig. 39: Integrità della cupola

##### Integrità della cupola

1. Verificare l'integrità delle cupole (vernice, urti, degrado).
2. Controllare la corretta rotazione della cupola.
3. Controllare l'assenza di deriva della cupola.
4. In caso di anomalia, contattare il supporto tecnico.

## FIGURA 2

Se rileva scheggiature o distaccamenti di vernice, Getinge raccomanda di interrompere l'uso delle Lampade scialitiche VOLISTA StandOp e di contattare il servizio di assistenza per programmare un appuntamento e sostituire la parte a titolo gratuito.

Per garantire che tutte le lampade scialitiche interessate da questo richiamo rientrino nell'ambito del nostro intervento, raccomandiamo di contattare il servizio di assistenza Getinge per la sostituzione della parte in caso di qualsiasi problema di scheggiatura o assenza di vernice constatato fino a tutto il mese di aprile 2025.

### **Misure che deve intraprendere Getinge:**

Il servizio di assistenza Getinge ispezionerà il componente ARD568801164 durante gli interventi di manutenzione periodica e lo sostituirà il qualora il problema venga rilevato fino a tutto il mese di aprile 2025. Il componente verrà sostituito anche nel caso in cui Getinge venga contattato da un cliente che abbia constatato una scheggiatura o assenza di vernice sul componente.

Questo richiamo volontario interessa unicamente i prodotti elencati a pagina 1.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare e restiamo a sua disposizione per risolvere qualsiasi problema dovesse verificarsi.

Cordiali saluti,

Sebastien LE PAGE  
Technical Department Manager

Pascal JAY  
Quality Regulatory Compliance Director

Maquet SAS  
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2  
FRANCIA

**Si prega di confermare la ricezione della presente comunicazione restituendo una copia compilata a:**

**Chiara Pelini**  
**Quality&Regulatory Affairs Manager**  
**Getinge Italia Srl**

**e-mail: [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)**

Nome e Cognome	
Funzione	
Nome Struttura	
Indirizzo Struttura	
Firma e Timbro	