

Urgente azione sul campo riguardante dispositivi medici



JAN-2024 | REF-808092 | Rev A

Oggetto: Manutenzione e assistenza dei sistemi di illuminazione per sala operatoria Maquet SAS

[MSA-808092]

Prodotti interessati: Lampade scialitiche e da esame di Maquet SAS messe in servizio.

Prodotti interessati

Questa correzione include tutte le gamme di prodotti, cioè prodotti attivi, fuori produzione e coperti da assistenza, nonché prodotti completamente fuori produzione, ma che potrebbero ancora essere coperti da assistenza perché hanno parti in comune con dispositivi attivi o coperti da assistenza (fare riferimento alla tabella sottostante per l'elenco dei prodotti interessati).

Attivo	Fuori produzione e coperto da assistenza	Completamente fuori produzione
Maquet PowerLEDII	PowerLED / HLED	Prismalix
Volista	Axcel / Axcel +	Hanaulux HLX2000
Lucea - Lucea10/40, Lucea50/100	Hanaulux HLX3000	Hanaulux 2006/2007
Maquet Rolite	XTen	G8 / G8E
Attrezzatura Maquet		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Blue Series 30/80
		Blueline Series 30/80
		Prismatic

Descrizione del problema

Gentile contatto ospedaliero,

Maquet SAS/Getinge sta avviando volontariamente una correzione urgente per dispositivi medici relativa a lampade scialitiche Maquet SAS a causa del rischio di caduta del sistema di illuminazione in sala operatoria.

Maquet SAS/Getinge ha ricevuto il reclamo di un cliente relativo alla caduta di un sistema di illuminazione in una sala operatoria.

Non sono state segnalate lesioni gravi a seguito di questo evento; tuttavia, il rischio di caduta di una lampada su un paziente o un operatore sanitario è noto e identificato nel File di gestione dei rischi di Maquet SAS come rischio grave, che potrebbe causare la morte, sebbene improbabile.

Nel corso delle nostre indagini, siamo venuti a conoscenza del fatto che le istruzioni e i programmi di manutenzione sono stati continuamente migliorati nel tempo, tenendo conto delle informazioni acquisite durante il ciclo di vita dei dispositivi medici e la sorveglianza post-commercializzazione. Questi aggiornamenti associati potrebbero non essere stati comunicati ai clienti, in particolare a quelli che non hanno rapporti con Getinge e le sue sussidiarie.

Ha ricevuto questo avviso di sicurezza sul campo perché abbiamo accertato che ha acquistato almeno un modello di una di queste gamme di prodotti.

Questa notifica comunica retrospettivamente ai clienti le istruzioni e i programmi di manutenzione attuali, con particolare attenzione alla vite di fissaggio della lampada a sospensione, che rappresenta un rischio di elevata gravità.

Potenziali pericoli

A livello globale, per preservare le prestazioni e i livelli di affidabilità originali del dispositivo, è necessario eseguire interventi di manutenzione e ispezioni annuali¹. Inoltre, sulla base dell'analisi dei rischi del dispositivo, alcuni potenziali pericoli sono mitigati dall'attuale programma di manutenzione.

Description	Maintenance interval		
	1 year	3 years	6 years
General maintenance of the device	X		
All brakes on the device	X		
Suspension mounting screws			X
Spring arm locking screws			X
Spring arm safety segment			X
Batteries		X	

Tabella 1: estratto dei manuali utente e di manutenzione

Azioni da intraprendere a cura del cliente

Distribuire il presente avviso di sicurezza sul campo e inoltrare il link per l'accesso ai manuali a chiunque all'interno della propria organizzazione possa aver bisogno di utilizzarli, in particolare al proprio servizio di assistenza o al fornitore di servizi che esegue la manutenzione.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, non esiti a contattare Maquet SAS/Getinge o il Suo rappresentante locale.

Azioni da intraprendere da parte di Maquet SAS/Getinge

Poiché la maggior parte dei clienti potrebbe non avere contatti regolari con i servizi Getinge o con i rappresentanti autorizzati Getinge e pertanto potrebbe non essere a conoscenza delle raccomandazioni di manutenzione attuali, Maquet SAS/Getinge La informa e fornisce ai clienti i manuali di manutenzione aggiornati.

Lo scopo principale del presente avviso è quello di comunicare direttamente disposizioni o raccomandazioni che mitigano alcuni rischi, nonché quello di massimizzare:

- Rilevamento precoce e manutenzione preventiva: informare o ricordare che i controlli annuali effettuati dai Suoi fornitori di servizi, come proposto dai manuali di manutenzione, sono importanti punti di rilevamento per prevenire eventi avversi
- Manutenzione preventiva: comunicare o aggiornare i fornitori di servizi del cliente con i manuali e i programmi di manutenzione aggiornati in modo da mantenere il dispositivo entro le specifiche
- Disponibilità dei manuali: mettere a Sua disposizione o dei Suoi fornitori di servizi la versione aggiornata dei programmi e dei manuali di manutenzione
- Riparazione della lampada: tenuto conto del rischio di gravità più elevata, dare particolare attenzione e chiarimento alla riparazione dei nostri dispositivi medici e alla frequenza di sostituzione proposta nel nostro attuale programma di manutenzione.

¹ Come indicato nel manuale d'uso del sistema di illuminazione: durante il periodo di garanzia, la manutenzione e le ispezioni devono essere eseguite da un tecnico Getinge o da un rivenditore autorizzato Getinge. Trascorso questo periodo, la manutenzione e le ispezioni possono essere eseguite da un tecnico Getinge, da un rivenditore autorizzato Getinge o da un tecnico ospedaliero formato da Getinge. La struttura sanitaria deve contattare il proprio rivenditore per ricevere la formazione tecnica necessaria.

Azioni correttive

1/ Manuali

È stato sviluppato un portale web sul quale reperire i relativi manuali elettronici e controllati.

Questo portale è accessibile all'indirizzo:

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>

I manuali sono ordinati per gamma di prodotti e sono disponibili in formato PDF.

I manuali di manutenzione sono disponibili in inglese.

Inoltre, i manuali per l'utente sono disponibili nella/e Sua/e lingua/e ufficiale/i

Se preferisce ricevere manuali cartacei, contatti Maquet SAS/Getinge per e-mail all'indirizzo

MSA808092.sw@getinge.com

2/ Riparazione del sistema di illuminazione e altre sostituzioni

Riguardo a:

- riparazione dei sistemi di illuminazione: viti di fissaggio delle lampade a sospensione, viti di fissaggio degli adattatori, viti di fissaggio delle boccole

- viti del freno

- segmenti di sicurezza

- batterie,

un'istruzione dedicata denominata "Manutenzione preventiva - Ciclo di sostituzione delle parti di usura" illustra e facilita la comprensione di cosa sostituire e cosa ordinare per la sostituzione.

Le istruzioni sono disponibili in inglese sul portale web

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/> e su richiesta

all'indirizzo MSA808092.sw@getinge.com

Inoltre, il rappresentante Getinge di zona è sempre a disposizione per aiutarLa.

Cordiali saluti,

Sebastien Lepage
Technical Department Manager

Pascal JAY
Quality and Regulatory Compliance Director

Maquet SAS/Getinge

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2

FRANCIA

Dati di contatto del rappresentante locale per il Suo mercato
Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

La preghiamo di confermare la ricezione della presente comunicazione restituendo una copia o una copia scansionata a:

e-mail: fielddaction@getinge.com

Nome - Cognome	
Funzione	
Organizzazione	
Firma	
Timbro (opzionale)	