

Temat: Odpryskujący lakier w urządzeniach VOLISTA

Produkty, których to dotyczy:

Kopuły Volista StandOp, które zostały wyprodukowane do 31 grudnia 2020 r.

Szanowni Klienci,

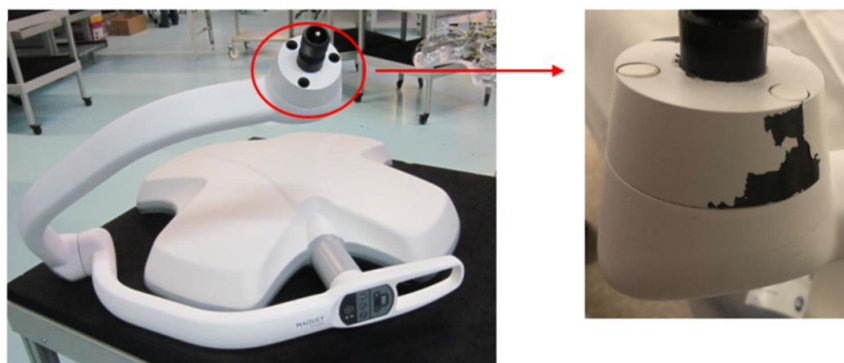
Maquet SAS / Getinge wprowadza dobrowolną korektę urządzeń medycznych dotyczącą oświetlenia chirurgicznego VOLISTA StandOp, ze względu na możliwe wystąpienie odprysków lakieru na elemencie (nr referencyjny ARD568801164) znajdującym się na widłach kopuły Volista StandOp.

Lampy operacyjne VOLISTA są przeznaczone do zapewnienia widocznego oświetlenia pola operacyjnego lub pacjenta podczas operacji chirurgicznych, diagnostyki i leczenia.

Do Maquet SAS wpłynęło 18 skarg w sprawie odprysków lakieru na elemencie (ARD568801164) znajdującym się na widłach kopuły Volista StandOp. Nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych związanych z opisanym problemem.

Identyfikacja problemu:

Stwierdzono, że w pewnych warunkach na określonych częściach wideł może odpryskiwać lakier. W związku z tym istnieje ryzyko, że resztki lakieru mogą oderwać się i dostać do pola operacyjnego. Miejsce, w którym istnieje prawdopodobieństwo odprysków, zostało zakreślone na czerwono na poniższym rysunku nr 1:



RYSUNEK 1

Zagrożenie dla zdrowia:

W najgorszym przypadku może dojść do zakażenia, podrażnienia narządów, wystąpienia reakcji uczuleniowej oraz powstania ziarniniaka tkanki, jeżeli podczas operacji chirurgicznej resztki lakieru dostaną się do ciała pacjenta lub do pola operacyjnego.

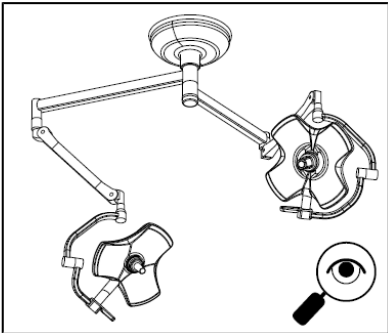
Działania, które powinny zostać podjęte przez Klienta:

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jedną lampę chirurgiczną Volista StandOp, której dotyczy problem. Uprzejmie prosimy o zidentyfikowanie urządzeń, których dotyczy problem, za pomocą numerów referencyjnych na stronie 4 i postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami:

1. Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy systemu VOLISTA w Państwa placówce zostali powiadomieni o istniejącym problemie, i w razie potrzeby przekazać niniejsze pismo wszystkim potencjalnym użytkownikom w placówce.
2. Należy kontynuować codzienne kontrole zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi, obejmującymi kontrolę odpryśniętego lub brakującego lakieru. Patrz Rysunek 2 poniżej, aby zapoznać się z instrukcją obsługi.

4.1 Daily inspections

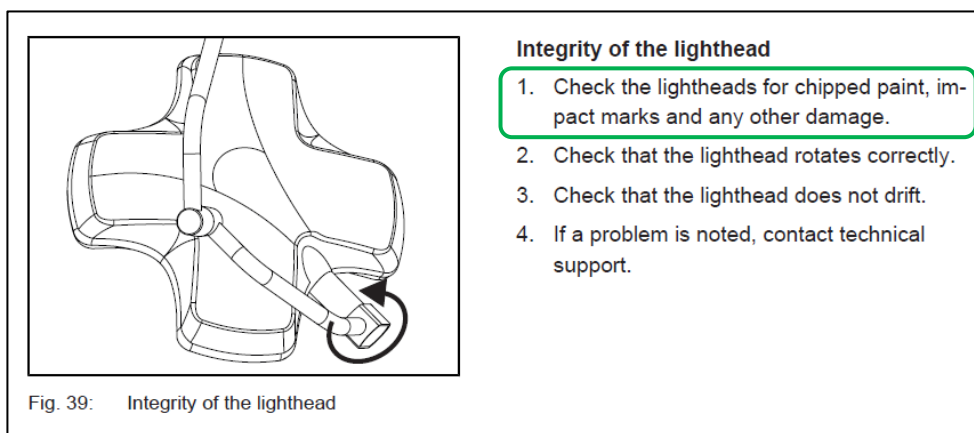
i NOTE
To ensure that the product used is compliant, various daily visual and functional inspections must be performed by trained personnel. It is recommended that records be kept of the results of these inspections, along with the date and signature of the person performing them.



Integrity of the device

1. Check that the device has not suffered any impact damage.
2. Check for any chipped or missing paint.
3. If a problem is noted, contact technical support.

Fig. 27: Integrity of the device



RYSUNEK 2

Jeśli zaobserwowali Państwo odprysnięty lub brakujący lakier, firma Getinge zaleca zaprzestanie używania oświetlenia chirurgicznego VOLISTA StandOP i skontaktowanie się z przedstawicielem serwisu firmy Getinge w celu umówienia wizyty obejmującej bezpłatną wymianę części.

Aby zapewnić objęcie korektą wszystkich lamp chirurgicznych, których dotyczy wycofanie, w przypadku zaobserwowania odprysniętego lub brakującego lakieru do kwietnia 2025 r. należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu Getinge w celu wymiany części.

Działania, które powinny zostać podjęte przez firmę Getinge:

Przedstawiciele serwisu firmy Getinge sprawdzą element ARD568801164 podczas okresowej konserwacji i wymienią go, jeśli problem zostanie zaobserwowany do kwietnia 2025 r. Element zostanie wymieniony również w przypadku, kiedy klient skontaktuje się z serwisem firmy Getinge w przypadku zaobserwowania odprysniętego lub brakującego lakieru na elemencie.

To dobrowolne wycofanie dotyczy wyłącznie produktów wymienionych na stronie 1. Żaden inny produkt nie jest objęty wycofaniem.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i pozostajemy do Państwa dyspozycji, aby rozwiązać wszelkie problemy.

Z poważaniem,
Sebastien Le Page
Kierownik działu technicznego

Pascal Jay
Dyrektor ds. zgodności z przepisami
dotyczącymi jakości

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

**Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu
poprzez odesłanie jego kopii lub skanu na adres:**

✉ Getinge Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 18

02-092 Warszawa

adres e-mail: serwis.pl@getinge.com

Imię i nazwisko

Funkcja

Organizacja

Podpis

Pieczęć (opcjonalnie)