

Acción correctiva urgente para dispositivo médico

18-EN-2024 | REF-808092 | Rev A

Objeto: Mantenimiento y reparación de sistemas de iluminación para examen y de quirófanos de Maquet SAS

MSA-808092.

Productos afectados: Lámparas de examen y quirúrgicas Maquet SAS en servicio.

Productos incluidos

Esta alerta sanitaria incluye todas las gamas de productos, incluidos los productos activos, descatalogados y puestos en servicio, así como los productos totalmente descatalogados pero todavía en servicio al tener algunas partes en común con dispositivos activos o en servicio (consulte la lista de productos afectados en la tabla que aparece a continuación).

Activos	Descatalogados y en servicio	Totalmente descatalogados
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
Maquet Equipment		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Blue Series 30/80
		Blueline Series 30/80
		Prismatic

Identificación del problema

Estimado cliente,

Maquet SAS/Getinge va iniciar una corrección urgente voluntaria de dispositivos médicos para las lámparas quirúrgicas de Maquet SAS debido a la posibilidad de caída del sistema de iluminación en el quirófano.

Maquet SAS/Getinge ha recibido una reclamación de un cliente relativa a una caída del sistema de iluminación en un quirófano.

No se produjeron lesiones graves como resultado del incidente. Sin embargo, el riesgo de caída de una lámpara sobre un paciente o un profesional médico aparece identificado en el archivo de gestión de riesgos de Maquet SAS como un riesgo grave, susceptible de provocar la muerte, aunque de forma improbable.

A lo largo de nuestras investigaciones, nos llamo la atención que las instrucciones y programas de mantenimiento se mejoraron con el tiempo, tomando en cuenta los conocimientos adquiridos durante la vida útil de los productos sanitarios y el seguimiento post comercialización.

Esas actualizaciones asociadas pueden no haberse transmitido a los clientes, en especial a aquellos que no mantienen relaciones con Getinge y sus filiales.

Ud. ha recibido el presente aviso de seguridad de campo dado que ha sido identificado como comprador de al menos un modelo de una de las gamas de productos antes citadas.

Esta notificación comunica de forma retrospectiva las instrucciones y programas de mantenimiento actuales a nuestros clientes prestando especial atención al tornillo de fijación de la suspensión, que presenta un alto grado de riesgo.

Posibles peligros

Para preservar los niveles de prestaciones y fiabilidad originales del dispositivo, deben llevarse a cabo inspecciones y un mantenimiento anual¹. Asimismo, sobre la base del análisis de riesgos del dispositivo, algunos posibles peligros pueden mitigarse aplicando el plan de mantenimiento actual.

Descripción	Intervalo de mantenimiento		
	1 año	3 años	6 años
Mantenimiento general del dispositivo	x		
Todos los frenos del dispositivo	x		
Tornillos de sujeción de la suspensión			x
Tornillos de fijación del brazo resorte			x
Zapata de seguridad del brazo resorte			x
Baterías		x	

Tabla 1: extraída de los manuales del usuario y de mantenimiento

Medidas que debe tomar el cliente

Distribuya el presente aviso de seguridad de campo y transmita el enlace para acceder a los manuales a toda persona de su organización que pueda necesitar consultar los manuales, en especial a su departamento de mantenimiento o empresa externa encargada del mismo.

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con Maquet SAS/Getinge o su representante local.

Medidas que debe tomar Maquet SAS/Getinge

Como la mayoría de nuestros clientes pueden no tener un contacto regular con los servicios de Getinge o de su representante local, y en consecuencia pueden no conocer las recomendaciones actuales de mantenimiento, Maquet SAS/Getinge le esta notificando y entregando los manuales de mantenimiento actuales.

El principal objetivo del presente aviso es comunicarnos directamente con usted para indicarle disposiciones o recomendaciones que pueden mitigar algunos riesgos y mejorar los siguientes aspectos:

- Detección temprana y mantenimiento preventivo: informar o recordar que las comprobaciones diarias realizadas por su empresa externa responsable del mantenimiento, ya estipuladas en los manuales de mantenimiento, son elementos importantes de detección para evitar sucesos graves.
- Mantenimiento preventivo: informar o mantener actualizadas a las empresas externas responsables del mantenimiento enviándoles los manuales y programas de mantenimiento actuales, para que puedan ajustar el dispositivo a sus especificaciones.
- Disponibilidad de manuales: poner a su disposición o a la de las empresas externas responsables del mantenimiento la versión actualizada de los manuales y programas de mantenimiento.
- Fijación de las lámparas: considerada el riesgo de mayor gravedad y tras el accidente ocurrido en Hong

¹ Tal como figura en el manual del usuario del sistema de iluminación: durante el período de garantía, el mantenimiento y las inspecciones deben ser realizadas por técnicos de Getinge o un distribuidor autorizado por Getinge (contacte con su distribuidor oficial para contratar este servicio). Tras ese período, el mantenimiento y las inspecciones podrán correr a cargo de un técnico de Getinge, un distribuidor autorizado por Getinge o un técnico del hospital formado por Getinge. El centro sanitario deberá contactar con su distribuidor para recibir la formación técnica necesaria.

Kong, deseamos hacer especial hincapié y ofrecer todas las aclaraciones necesarias sobre la fijación de nuestros dispositivos médicos y la frecuencia de sustitución estipulada en nuestro programa de mantenimiento actual.

Acciones correctivas

1/ Manuales

Hemos desarrollado un portal web para obtener los manuales electrónicos y controlados relevantes.

Puede acceder a este portal en:

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

Los manuales están clasificados por gamas de productos y están disponibles en formato PDF.

Los manuales de mantenimiento están disponibles en inglés.

Adicionalmente los manuales de usuario están disponibles en castellano.

Si prefiere recibir los manuales impresos, póngase en contacto con Maquet SAS/Getinge mandando un e-mail a

MSA808092.sw@getinge.com

2/ Fijación del sistema de iluminación y otras sustituciones

En relación con:

- la fijación de los sistemas de iluminación: tornillos de fijación de las suspensiones, tornillos de fijación del adaptador, tornillos de fijación del cojinete
- los tornillos del freno
- las zapatas de seguridad
- las baterías

Una instrucción específica llamada "Preventive Maintenance – Wearing Part Replacement Cycle" ilustra y facilita el entendimiento sobre que sustituir y que hay que pedir para sustituir.

Esta instrucción está disponible en nuestro portal web

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/>, previa solicitud a MSA808092.sw@getinge.com

Asimismo, su representante local Getinge está siempre a su disposición para ayudarle.

Se ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre esta comunicación y publicación.

Atentamente,

Sebastien Lepage
Responsable del Departamento Técnico

Pascal JAY
Director de Conformidad Legal de Calidad

Maquet SAS / Getinge

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

Datos de contacto del representante local para su mercado

Séverine Moine
QARA Manager Iberia – Responsable Técnico
+34 639 779 945
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha, 6ºpl
28521 Rivas Vaciamadrid
España
Correo electrónico: severine.moine@getinge.com

**Le rogamos que acuse recibo de la presente comunicación
remitiendo
un ejemplar o una copia escaneada de la misma por email a
qara.iberia@getinge.com**

Nombre – Apellido	
Cargo	
Organización	
Firma	
Sello (opcional)	