Aviso de seguridad n.º 2

30-EN-2020 | REF-MSA-2019-001-IU|

Envíe esta información a todos los usuarios pertinentes (personal biomédico para la gestión de materiales y equipos importantes y/o la adquisición de consumibles) y al correspondiente departamento de gestión de riesgos de sus instalaciones.

Asunto: Recubrimiento agrietado del arco en la lámpara VOLISTA

Productos afectados: Todas las lámparas Getinge VOLISTA de los modelos STANDOP y TRIOP fabricadas hasta julio de 2017.

Estimado cliente:

En abril/mayo de 2019, Maquet SAS inició medidas correctivas en relación con posibles grietas que pueden aparecer en el recubrimiento de los arcos Volista Standop o Triop fabricados antes de julio de 2017 (véase la fig. 1). El problema podría llegar a causar posibles lesiones si, durante una intervención quirúrgica, se cae alguna partícula sobre el campo quirúrgico, lo que podría causar una posible infección al paciente.

En aquel momento, se le informó de que debía inspeccionar su equipo y después ponerse en contacto con su representante local de Getinge si había detectado alguna grieta en la horquilla durante la inspección.

En primer lugar, queremos agradecerle su colaboración en la resolución de este asunto. Somos plenamente conscientes de los inconvenientes que esto puede haber causado en sus actividades habituales.

Hoy queremos informarle de que las medidas correctivas continúan.

Hemos desarrollado una solución temporal que se puede emplear en los dispositivos que están en el mercado. Esta solución ofrece la ventaja de ser eficaz para evitar la caída de partículas y minimizar las interrupciones en quirófano.
La solución consiste en una tira adhesiva validada que es resistente a los esfuerzos mecánicos y a los agentes químicos representativos que se emplean en los quirófanos. Algunos clientes ya han empleado esta solución y los resultados han sido satisfactorios.

Es una solución temporal para que pueda continuar usando sus lámparas con seguridad. No obstante, Maquet SAS se compromete a sustituir todos los arcos defectuosos para garantizar un dispositivo totalmente reparado durante el resto de su vida útil.

Por lo tanto, si detecta una grieta en el recubrimiento del arco simple o doble de su lámpara quirúrgica Volista Standop/Triop, se recomiendan las siguientes instrucciones, que se ajustan a lo que propusimos en mayo de 2019:

- póngase en contacto con su representante local de Getinge;

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

Formulario: SOP-0921-A8 rev1

- a continuación, el representante de Getinge colocará la solución adhesiva o se la facilitará (véase la fig. 2);
- y, tan pronto como sea posible, el representante de Getinge sustituirá el arco por una nueva generación de arcos.

Además, y para no correr riesgos con los arcos que se pueden agrietar con el tiempo, recomendamos que se preste atención también durante el mantenimiento programado, especialmente durante los próximos 2 años.

Informe de este requisito de inspección de los arcos a su proveedor habitual del servicio de mantenimiento para que integre esta acción en su programa.

Si emplea un servicio de mantenimiento de Getinge, asegúrese de que nuestro equipo de técnicos ya es consciente de este requisito e inspeccionará a fondo sus equipos minuciosamente.

Queremos agradecerle de nuevo su colaboración y, si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con su representante local de Getinge o con nuestro Servicio Técnico Internacional.

Atentamente:

Bertrand LEAU
Departamento Técnico Internacional
Director

Pascal JAY
Calidad y Asuntos Normativos
Director

Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex2
FRANCIA
www.getinge.com

Fig. 1: Fenómeno de las grietas en el recubrimiento



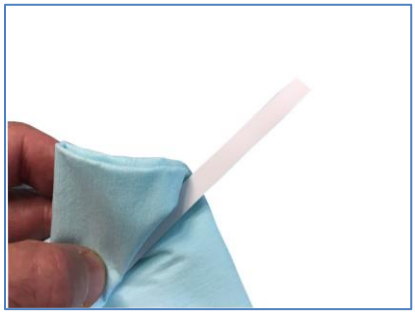
Fig. 2: Solución técnica validada de adhesivo



Localice la grieta en el recubrimiento.



Limpie la superficie del arco con alcohol isopropílico o equivalente



Limpie la parte superior del adhesivo
con alcohol isopropílico
o equivalente



Retire el soporte del adhesivo



Coloque la tira adhesiva
cubriendo la grieta del recubrimiento



Superponga la protección adhesiva

Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orleans Cedex2
FRANCIA
www.getinge.com