

Si prega di trasmettere queste informazioni a tutti gli utenti interessati, [al personale biomedico per i beni strumentali, la gestione dei materiali e/o l'acquisto di materiali di consumo] e al dipartimento di gestione dei rischi competente della propria struttura

## Oggetto: Distacco della staffa Volista

Prodotti interessati: tutte le cupole Volista di Getinge del modello Access, StandOP, Triop e Quicklock realizzate fino a dicembre 2016

Prodotto	N. articolo	S/N o n. lotto
L'elenco completo degli apparecchi interessati (con i nomi dei prodotti, i numeri articolo, i numeri di serie...) per il suo mercato è riportato in un documento separato (Elenco destinatari).		

Gentile Cliente,

lo scopo della presente lettera è informarla di un potenziale problema riscontrato nelle cupole Volista di Getinge. Dai nostri registri risulta che la sua struttura ha ricevuto uno o più di questi apparecchi.

### Uso normale e indicazioni

In circostanze normali, le luci chirurgiche Volista sono concepite per illuminare chiaramente l'area chirurgica o il paziente durante gli interventi chirurgici, gli esami diagnostici e il trattamento.

### È stato scoperto quanto segue

In determinate condizioni, abbiamo riscontrato che un problema potrebbe impedire all'apparecchio di funzionare come previsto. È stato appurato che, in alcune delle unità prodotte, sull'arco della cupola è stata dimenticata una vite in fase di produzione o che successivamente le viti si sono allentate. Di conseguenza, l'asta della testa della lampada potrebbe rompersi e, qualora manovrata, la stessa cupola potrebbe staccarsi e rimanere sostenuta solo dai cavi. Sembra che ciò sia più probabile durante le operazioni di manutenzione, pulizia e di preparazione dell'intervento chirurgico.

### Pericoli potenziali

Questo problema può arrestare il funzionamento previsto dell'apparecchio, causando potenziali lesioni se la cupola cade su un paziente o sul personale medico. A seconda del momento e del luogo della possibile caduta, la lesione potrebbe risolversi in un semplice dolore o essere più grave.

## Precauzioni

---

È possibile continuare a utilizzare l'apparecchio attenendosi alle istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione a quanto segue:

- Verificare se la cupola ha gioco meccanico. Il gioco meccanico è un fenomeno che si verifica quando tra due parti assemblate in modo non ottimale si viene a creare uno spazio. È possibile rilevarlo cercando di muovere la cupola in un modo non previsto per l'apparecchio. Nel nostro caso, ecco come procedere per rilevare un gioco meccanico sulla cupola Volista:

Tenere la cupola con entrambe le mani (come mostrato nell'immagine sotto) e controllare la presenza di gioco cercando di muoverla verso l'alto e verso il basso (come mostrato dalla freccia). L'eventuale gioco presente nella cupola sarebbe percepibile nella zona cerchiata in rosso nell'immagine.



Qualora venga rilevato un gioco nella cupola, sospendere l'uso dell'apparecchio e informare immediatamente i rappresentanti Getinge di zona.

- In caso contrario la cupola può continuare a essere utilizzata senza rischi per la sicurezza.

## Azione correttiva

---

È stata elaborata una soluzione che risolverà il problema.

Getinge avvierà un'azione correttiva per tutte le unità interessate. Sarà contattato dal suo rivenditore o dal responsabile dell'assistenza Getinge per programmare l'aggiornamento del suo apparecchio.

Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, compili e restituisca il modulo di conferma allegato e tenga presente quanto riportato in questa comunicazione e le relative azioni finché le sue cupole non saranno state sottoposte a manutenzione.

Scusandoci per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare, faremo il possibile per portare a termine questa azione quanto prima.

Per domande o per richiedere informazioni aggiuntive, la invitiamo a contattare il rappresentante Getinge di zona.

Cordialmente,

Françoise GAUDUCHON  
Quality Manager, Surgical Workflows  
**Maquet SAS**  
**Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin**  
**CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2**  
**FRANCIA**