

Sigurnosna obavijest

2018-05-14 | MSA-2018-001-IU |

Prosljedite ove informacije svim relevantnim korisnicima [biomedicinskom osoblju za kapitalnu opremu, rukovoditeljima zaduženima za materijale i/ili odjelu nabave za potrošni materijal] te odjelu za upravljanje rizicima koji je nadležan u vašoj ustanovi

Predmet: Odspajanje Volista nosača

Obuhvaćeni proizvodi: Sve Getinge Volista kupole, modeli Access, StandOP, Triop i Quicklock proizvedeni do prosinca 2016.

Proizvod:	Artikl br.	S/N ili br. serije.
Potpuni popis obuhvaćenih uređaja (s nazivima proizvoda, brojevima artikala, serijskim brojevima...) za vaše tržište nalazi se u zasebnom dokumentu (Popis primatelja).		

Poštovani korisniče,

svrha ovog dopisa jest informirati vas o potencijalnom problem uočenom na Getinge Volista kupolama. Prema našoj evidenciji, vaša ustanova primila je jedan takav uređaj ili više njih.

Uobičajena upotreba i indikacije

U uobičajenim okolnostima, Volista kirurške lampe namijenjene su za pružanje vidljivog osvjetljenja kirurškog područja ili pacijenta tijekom kirurških operacija, dijagnostike i liječenja.

Utvrđeno je sljedeće

U određenim uvjetima utvrdili smo da postoji problem koji može onemogućiti rad uređaja u skladu s namjenom. Utvrđeno je da je u nekim proizvodnim jedinicama zaboravljen vijak na ručki kupole na nekim uređajima tijekom proizvodnje ili da su vijci olabavili tijekom upotrebe. Posljedično osovina svjetla može puknuti i odspojiti se kada se njome manipulira te može ostati pričvršćena samo kabelima. Čini se da se to češće događa tijekom održavanja, čišćenja i pripreme operacije.

Potencijalne opasnosti

Ovaj problem može onemogućiti namjensko funkcioniranje uređaja, što rezultira potencijalnom ozljedom ako kupola padne na pacijenta ili liječničko osoblje. Ozljeda može biti u rasponu od same boli do ozbiljne ozljede, ovisno o okolnostima mogućeg vremena i mjesta takva pada.

Mjere opreza

Uređaj se može i dalje upotrebljavati u skladu s uputstvima za upotrebu, uz obraćanje dodatne pozornosti sljedećem:

- Svakako provjerite ima li na kupoli mehaničkog slobodnog hoda. Mehanički slobodni hod fenomen je do kojeg dolazi kada između dva dijela, koja nisu točno sastavljena, ostane prostora. Možete ga otkriti tako da pokušate pomaknuti kupolu na način na koji se uređaj inače ne pomiče. Evo što trebate učiniti u našem slučaju da biste otkrili slobodan hod na Volista kupoli:

Držite kupolu s obje ruke (kao što je prikazano na slici u nastavku) i pomicanjem kupole prema gore i prema dolje (kako pokazuje strelica) provjerite postoji li slobodni hod. Ako na kupoli postoji slobodni hod, osjetit ćete ga u zoni koja je na slici u nastavku označena crvenim krugom.



Ako utvrdite slobodni hod na kupoli, prestanite upotrebljavati uređaj i bez odlaganja obavijestite svojeg lokalnog zastupnika društva Getinge.

- Međutim, ako na kupoli nema slobodnog hoda, sigurno je možete nastaviti upotrebljavati.

Korektivna mjera

Razvijeno je rješenje kojim se ovaj problem može ispraviti.

Getinge će pokrenuti korektivnu radnju na svim zahvaćenim uređajima. S vama će kontaktirati vaš prodajni ili servisni zastupnik društva Getinge kako biste isplanirali popravak uređaja.

Popunite i vratite priloženu potvrdu o primitku te uzmite u obzir ovu obavijest i povezane mjere dok se vaše kupole servisiraju kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti koje vam to može uzrokovati. Učinit ćemo sve što možemo kako bismo mjere proveli što je brže moguće.

Budete li imali ikakvih pitanja ili vam budu trebale dodatne informacije, obratite se svojem lokalnom zastupniku društva Getinge.

Srdačan pozdrav,

Françoise GAUDUCHON
Voditelj za pitanja kvalitete, Kirurški tijekovi rada
Maquet SAS
Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2
FRANCE