

Итно дејство на терен за медицинско средство

ЈУЛИ 2025 | REF-808092 | Рев. А

Предмет: Одржување и сервис на системите за осветлување на операционите сали на Maquet SAS [MSA-808092]**Засегнати медицински средства: Прегледни и хируршки светла на Maquet SAS кои се ставени во употреба.****Засегнати производи**

Оваа корективна мерка ги опфаќа сите производни линии — активни, прекинати и сервисирани, како и производи за кои производството е целосно прекинато но, сепак може да се сервисираат бидејќи некои делови сè уште се користат кај активни или сервисирани медицински средства (видете ја табелата подолу за листа на засегнати производи).

Активни	Прекинато производство и сервисирани	Целосен прекин на производство
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

Опис на проблемот

Почитувани здравствени работници,

Maquet SAS/Getinge иницира доброволна итна корективна мерка за медицински средства за операционите светла на Maquet SAS поради потенцијална можност за паѓање на светлосниот систем во операционата сала.

Maquet SAS/Getinge добил пријава од клиент во врска со паѓање на систем за осветлување во операциона сала.

Нема пријавени сериозни повреди како последица од овој настан, сепак, ризикот од паѓање на светло врз пациент или здравствен работник е познат и идентификуван во Досието за управување со ризик на Maquet SAS како сериозен ризик кој, иако малку веројатно, може да резултира со смрт.

Во текот на истрагата, утврдено е дека упатствата и програмите за одржување континуирано се подобруваат со текот на времето, земајќи ги предвид сознанијата добиени за време на животниот циклус на медицинското средство и преку следење по пуштање на пазарот. Овие поврзани

ажурирања можеби не биле доставени назад до клиентите, особено до оние кои немаат воспоставена релација со Getinge и нејзините подружници.

Го добивате ова известување за безбедност на терен бидејќи сте идентификувани како сопственик на најмалку еден модел од засегнатите производни линии.

Целта на ова известување е да ви ги пренесе ретроспективно тековните упатства и програми за одржување, со посебен акцент на завртката за фиксирање на суспензијата, која претставува ризик од висок степен на сериозност.

Потенцијални опасности

За да се зачува оригиналниот перформанс и нивоата на доверливост на медицинското средство на глобално ниво, треба да се извршуваат годишни одржувања и инспекции. И, врз основа на анализа на ризиците поврзани со медицинското средство, дел од потенцијалните ризици се намалуваат со тековниот распоред за одржување.

Опис	Интервал на одржување		
	1 година	3 години	6 години
Општо одржување на медицинското средство	X		
Сите дефекти на медицинското средство	X		
Завртки за висечка монтажа (Suspension mounting screws)			X
Завртки за заклучување на рачката на пружината (Spring arm locking screws)			X
Безбедносен сегмент на рачката на пружината (Spring arm safety segment)			X
Батерии		X	

Табела 1: извадок од упатството за употреба и одржување

Дејства што треба да ги преземе клиентот

Ве молиме дистрибуирајте го ова известување за безбедност на терен и проследете го линкот за пристап до прирачниците до секој во Вашата здравствена установа на кого можеби ќе му требаат прирачниците, а особено до Вашиот сервис или давател на услуги кој го врши Вашето одржување.

Доколку имате било какви прашања во врска со ова безбедносно известување, обратете се кај носителот на Решение за запишување на медицинското средство во Регистрот на медицински средства достапни во република Северна Македонија и овластен дистрибутер, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје кај Невена Станкова Донева на тел. 072/211085 и е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

Активности што треба да ги преземе Maquet SAS/Getinge

Бидејќи поголемиот дел од клиентите можеби немаат редовен контакт со услугите на Getinge или овластените претставници на Getinge и затоа можеби не се запознаени со тековните препораки за одржување, Maquet SAS/Getinge Ве известува и им ги обезбедува на клиентите тековните прирачници за одржување.

Главната цел на ова известување е преку овластениот претставник и дистрибутер АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје да Ве информира за било какви мерки или препораки што ублажуваат одредени ризици и го истакнуваат следново:

- Рано откривање и превентивно одржување: информирајте или потсетете дека годишните проверки што ги вршат Вашите даватели на услуги, како што е предложено во прирачниците за одржување, се важни точки за откривање за да се спречат несакани настани,
- Превентивно одржување: информирајте ги или ажурирајте ги Вашите даватели на услуги со тековните прирачници и програми за одржување за да го одржувате медицинското средство во рамките на неговите спецификации,
- Достапност на прирачници: направете ја достапна за Вас или Вашите даватели на услуги тековната верзија на програмите и прирачниците за одржување,
- Прицврстување на светлото: се смета за ризик од највисока сериозност, посебен фокус, посебен фокус и појаснување се става на поправката на нашите медицински средства и фреквенцијата на замена предложена во нашата тековна програма за одржување.

Корективни мерки

1/ Прирачници

Развиен е веб-портал за добивање на релевантните електронски и контролирани прирачници. Овој портал е достапен на:

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

Прирачниците се сортирани по асортимани на производи и се достапни во PDF формат.

Прирачниците за одржување се достапни на англиски јазик.

Дополнително, упатствата за користење се достапни на вашиот/вашите официјален/и јазик/јазици.

Доколку претпочитате да добивате печатени прирачници, ве молиме контактирајте го одговорното лице за материовигиланца на АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје, Невена Станкова Донева на тел. 072/211085 и е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

2/ Поправка на системот за осветлување и други замени

Во врска со:

- Поправка на системите за осветлување: завртки за прицврстување на суспензијата, завртки за прицврстување на адаптер, завртки за фиксирање на чаурата.

- завртките на сопирачката

- безбедносните сегменти

- батериите,

Наменската инструкција насловена како „Превентивно одржување – циклус на замена на делови што се трошат“ илустрира и олеснува разбирање на тоа што да се замени и што да се нарача за замена.

Упатството е достапно на англиски јазик на веб-порталот

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

барање на nstankova@alkaloid.com.mk

Доколку имате какви било прашања во врска со ова безбедносно известување, обратете се кај носителот на Решение за запишување на медицинското средство во Регистрот на медицински средства достапни во Република Северна Македонија и овластен дистрибутер, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје кај Невена Станкова Донева на тел. 072/211085 и е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

Агенцијата за лекови и медицински средства е информирана за оваа безбедносна мерка и проблем.

Со почит,

Невена Станкова Донева

Одговорно лице за материовигиланца



Ве молиме потврдете го приемот на ова безбедносно известување со достава копија или на скенирана копија до:

е-пошта: nstankova@alkaloid.com.mk

Име – Презиме

Функција

Установа

Потпис

Печат
(опционално)

