GETINGE

Итно известување за безбедносно дејство за медицински уред

Идентификациски број на документот: 2020-013 v01
Датум: 11.2.2021

Предмет: Корективно дејствие за столб на оперативна маса Magnus 1180

Производи подложни на проблемот

Нашата евиденција покажува дека долунаведените производи биле испорачани во Вашата установа. Ве молиме проверете дали имате некои од наведените производи и пополнете ги информациите наведени во продолжение.

Број на ставка	Сериски број	Датум на производство
118001A0	1 - 3402	2006-10-16 – 2020-12-03
118001A1	1 - 384	2010-02-18 – 2016-05-31
118001B0	1 - 1028	2007-05-10 – 2020-07-14
118001B1	1 - 1264	2010-08-18 – 2020-11-24
118001B2	1 - 401	2012-07-09 – 2020-12-01
118001B3	3 - 74	2012-07-26 – 2020-11-19
118001B4	1 – 81	2015-12-21 – 2020-11-16
118001C0	2 - 1159	2006-07-15 – 2020-11-27
118001D0	2 - 762	2008-12-08 – 2020-11-27

Опис на проблемот

Откривме дека во одредени услови може да се јави проблем, кој би предизвикал оперативната маса да не функционира како што е предвидено.. Кај масите може да дојде до хидраулично истекување при функцијата на навалување. Ова истекување доведува до несакано Тренделенбург или анти-Тренделенбург движење на горниот дел на масата во зависност од позиционирањето на пациентот. Овој дефект се појавува само кога се користи движење на навалување. Познати ни се случаи кога заради овој проблем пациентите биле префрлени на друга ОР маса што ја продолжило постапката.

Потенцијални опасности

кога Вие како купувач избирате да не го пополните барањето за корективно дејствие опишано погоре, Getinge - MAQUET не може да прифати никаква одговорност за безбедност поврзана со проблемите или за законските одговорности предизвикани од неодговарање на ова Известување за безбедност на терен. Каде што се бара, засегнатите надлежни органи се информирани за овој допис и за проблемот.

Се извинуваме за непријатноста која може да ја предизвика овој проблем и ќе се потрудиме да го спроведеме колку што е можно побрзо ова дејствие.

Ако имате прашања или Ви се потребни дополнителни информации, Ве молиме да не информирате на rserafimoska@alkaloid.com.mk

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk
+389 72 211 085

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Дефектот може да доведе до ненамерно Тренделенбург или анти-Тренделенбург движење на горниот дел на масата. Имајте предвид дека пациентот може да се лизне од горниот дел на масата. Во овој случај пациентот треба да биде префрлен на друг кревет или на работна оперативна маса, што ќе доведе до продолжување на интервенцијата. Ако дојде до тоа, оперативната маса треба да се отстрани од употреба се додека не биде поправена.

Мерки на претпазливост

Оперативните маси може да се користат во согласност со упатствата за употреба, со дополнително внимание на следното:

- Пред употреба треба да се изврши визуелна и функционална проверка.
- Престанете да ги користите неисправните или дефектни оперативни маси и информирајте го претставникот на Getinge - MAQUET.
- Обидете се да спречите движење на навалување кога пациентот е во екстремна кранијална положба или барем да го придружувате и да го заштитите, движењето на навалување да биде директно на самото место во случај на дефект на (анти) Тренделенбург.

Корективно дејствие

Пронајдено е решение за корекција на овој проблем. Getinge - MAQUET ќе започне директно дејствие на терен за сите столбови на оперативна маса MAGNUS 1180.

Производите произведени во периодот помеѓу ноември 2016 и декември 2020 имаат најголема веројатност за хидраулично истекување и први ќе бидат поправени. Потоа ќе бидат поправени производите произведени во периодот помеѓу јануари 2014 и октомври 2016. Кај овие производи веројатноста за хидраулично истекување е помала но не може да се исклучи. Производите произведени пред јануари 2014 треба да бидат поправени на крај. Кај производи кои се користеле од јануари 2014 или пред тоа веројатноста за хидраулично истекување е многу мала.

Вашиот продажен или сервисен претставник на Getinge – MAQUET ќе Ве контактира за да го испланирате ажурирањето на Вашиот уред (и) .

Ве молиме пополнете го и вратете го приложениот образец за потврда и имајте го предвид ова известување и дејствијата поврзани со него се додека столбот на оперативната маса MAGNUS 1180 не биде ажуриран за да се обезбеди ефикасност на корективното дејствие.

Дистрибуција

Ова известување за безбедност на терен на Getinge – MAQUET треба да биде дистрибуирано до оние поединци кои треба да бидат запознаени со проблемот во рамките на Вашата организација-или до која било организација каде што се пренесени уредите подложни на проблемот. Ве молиме имајте го предвид ова известување и дејствието кое произлегува од него во периодот на користење на уредот за да се гарантира ефикасност на корективното дејствие. Во случаи