Копче за вклучување-исклучување MCC/22/004/IU на единицата за вшмукување на системите за анестезија Flow-c и Flow-e

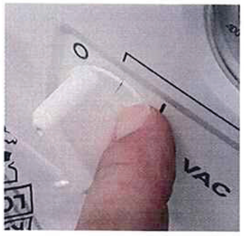
Производи подложни на проблемот:

Нашите записи укажуваат дека подолу наведените производи биле испорачани во Вашата установа. Ве молиме проверете дали имате некои од набројаните производи и пополнете ги податоците подолу.

Број на ставка	Број за нарачка на Getinge	Сериски број
6887700	Getinge Flow-c	Видете го списокот на купувачи EVU-227453
6887900	Getinge Flow-e	Видете го списокот на купувачи EVU-227453

Опис на проблемот

Забележавме дека копчето за вклучување/исклучување на единицата за вшмукување на системите за анестезија Getinge Flow-c и Getinge Flow-e имаат тенденција да пукаат како што е прикажано на сликата подолу. Не е утврдено дека проблемот се појавува во некое одредено време или кај некоја одредена серија, затоа можно е сите единици кои се инсталирани да бидат подложни на проблемот.



Потенцијални опасности

Во најлош случај копчето може да се скрши и тогаш единицата за вшмукување не може да се активира. Ако дојде до кршење во активен режим на работа копчето на регулаторот на вакум сеуште може да се користи за регулирање на притисокот на вшмукување.

Мерки на претпазливост

Единицата за вшмукување, вклучувајќи го и копчето за вклучување/исклучување, ќе биде проверена и при извршување на секојдневна системска проверка (SCO) но и пред почеток на нов случај. Ако персоналот забележи пукнато или скршено копче за вклучување/исклучување пред почеток на нов случај, тие се должни да не дозволат машината за анестезија да ја помине системската проверка и да ја заменат со потполно функционална машина за анестезија или да се уверат дека е достапна привремена алтернативна замена за вшмукување.

Корективно дејство

Развиено е решение за корекција на проблемот со замена на копчето за вклучување/исклучување со ново потрајно копче.
Getinge ќе започне директно дејство на терен за сите единици на уредот кои се подложни на проблемот.
Вие ќе бидете контактирани од претставник за продажба или сервис на Getinge за да планирате ажурирање на Вашиот уред.

Дистрибуција

Ова известување за безбедност на терен на Getinge треба да биде дистрибуирано на оние поединци кои треба да бидат запознаени со проблемот во рамките на Вашата организација-или на секоја организација каде биле пренесени уредите кои можат да бидат подложни на проблемот. Бидете свесни за известувањето и за дејството кое произлегува од него за време на периодот на користење на уредот за да обезбедите ефективност на корективното дејство. Во случаи во кои Вие како купувач избирате да не пристапите кон спроведување на барањата за извршување на корективно дејство наведени погоре, Getinge не може да прифати одговорност за безбедност поврзана со проблемите или за правна одговорност предизвикана од неодговарање на ова Известување за безбедносна мерка на терен. Надлежен орган TÜV Süd е информиран за овој допис и проблем.

Се извинуваме за сите непријатности кои овој проблем може да ги предизвика и ќе се потрудиме најдобро што можеме да го спроведеме дејството во најкраток временски рок.

Доколку имате прашања или Ви се потребни дополнителни информации, слободно информирајте не.

Одговорно лице за материовигиланца за Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје

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

Не е дозволено користење на копии освен ако не е проверена нивната валидност.