

Итно известување за безбедност на терен за медицинско средство



СЕПТЕМВРИ 2025 | FSCA 2023-006 | Рев. 01

Предмет: MEERA маса - Код за грешка 50037

Засегнати производи:

Според нашата евиденција, некои од медицинските средства наведени подолу се доставени до Вашата здравствена установа. Ве молиме проверете дали имате некој од наведените медицински средства и пополнете ги бараните информации.

Број на медицинско средство	Референтен број во наредбата Getinge	Сериски број	Датум на производство
700001B0	n/a	491 - 603	28.03.2023 - 31.08.2023
700001F0	n/a	9	29.09.2023
710001B0	n/a	680 - 707	17.04.2023 - 31.08.2023
710001B2	n/a	252 - 254	08.12.2022 - 07.09.2023
720001B0	n/a	11399 - 11746	24.02.2023 - 22.12.2023
720001B2	n/a	10894 - 11128	03.03.2023 - 28.08.2023
720001F0	n/a	1059 - 1091	30.05.2023 - 19.10.2023
720001F2	n/a	579 - 639	14.03.2023 - 29.09.2023

Опис на проблемот

Идентификувано е дека под одредени услови може да настане проблем кој ќе го спречи медицинското средство да функционира според намената. Како последица, можно е да се појави грешката со шифра „50037“ на IR рачната контрола при управување со MEERA-маса, при што масата го прекинува движењето. Оваа грешка може повремено да се појави кога MEERA-масата се контролира преку IR рачна контрола. Кога се користи рачна контрола со кабел, грешката не се појавува. Доколку се појави грешката „50037“, движењето не е трајно блокирано. MEERA-масата се исклучува кога копчето ќе се пушти и повторно се активира кога копчето повторно ќе се притисне. Потоа, MEERA-масата продолжува да функционира нормално сè додека грешката повторно не се појави. Ние немаме информации за случаи во кои пациент бил повреден поради некој од горенаведените проблеми.

Можни ризици

Овој проблем може да спречи медицинското средство да функционира поред намената, при што доаѓа до неможност за движење на MEERA-масата, бидејќи нема функција преку IR далечинскиот управувач поради грешката со шифрата „50037“. Ова може да доведе до следните ризични ситуации:

:

- Одложување на процедурите
- Непријатности за корисниците

До денеска немаме информации дека е повреден пациент поради опишаниот проблем.

Превентивни мерки

Ако се појави овој проблем, грешката 50037 ќе се појави на далечинскиот управувач. Корисникот има опција да користи:

а) далечински управувач со кабел или б) го користи контролниот панел за премостување (рачно управување) на оперативната маса

Медицинското средство може да се користи во согласност со упатствата за употреба, со посебно внимание на следното:

(IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01):

- Пораките за грешки и инструкциите за решавање на грешки се опишани во дел 7.3
- Функцијата за рачно управување на контролната табла е опишана во дел 4,3

Контролната табла со рачно управување корисникот може да ја користи во секое време за да го постави пациентот во саканата положба. Во упатството за употреба е нагласено дека мобилната хируршка маса е опремена со контролната табла за принудна работа за итна употреба. Доколку се појават какви било дефекти или ако контролниот уред е неисправен, мобилната хируршка маса може да се управува преку контролната табла за принудна работа.

Корективна мерка

Развиено е решение за овој проблем.

Getinge ќе иницира итна корективна мерка на терен за сите засегнати медицински средства. Претставник за продажба или сервисен техничар од АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ – Скопје ќе Ве контактира за да закажете ажурирање на софтверот за Вашето медицинско средство.

Формулар за одговор



СЕПТЕМВРИ 2025 | FSCA 2023-006 | Рев. 01

Предмет: MEERA маса - Код за грешка 50037

Засегнати медицински средства:

Според нашата евиденција, медицинските средства наведени подолу се доставени до Вашата здравствена установа. Ве молиме проверете дали имате некој од наведените медицински средства и пополнете ги бараните информации.

Број на медицинското средство	Референтен број во нарачката Getinge	Сериски број	Датум на производство
700001B0	н/а	491 - 603	28.03.2023 - 31.08.2023
700001F0	н/а	9	29.09.2023
710001B0	н/а	680 - 707	17.04.2023 - 31.08.2023
710001B2	н/а	252 - 254	08.12.2022 - 07.09.2023
720001B0	н/а	11399 - 11746	24.02.2023 - 22.12.2023
720001B2	н/а	10894 - 11128	03.03.2023 - 28.08.2023
720001F0	н/а	1059 - 1091	30.05.2023 - 19.10.2023
720001F2	н/а	579 - 639	14.03.2023 - 29.09.2023

Наведете го вкупниот број на засегнати медицински средства кои моментално се наоѓаат во Вашата здравствена установа → _____.

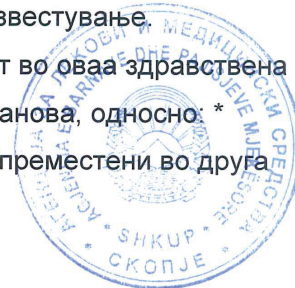
Потврда:

Ве молиме означете го соодветното поле. Не заборавате да го означите првото поле. Во случај да не ја разбирате пораката, Ве молиме контактирајте го АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на е-пошта nstankova@alkaloid.com.mk. Одговорот од Вашата здравствена установа е доказ што ни е неопходен за да се овозможи следење на напредокот на корективните мерки.

☐

Го прочитавме безбедносното известување и го разбираме известувањето и потребните корективни мерки.

- ☐ Ги користиме споменатите медицински средства и тие се наоѓаат на адресата на која е испратено ова безбедносно известување.
- ☐ Наведените медицински средства не се користат во оваа здравствена установа, тие се наоѓаат во друга здравствена установа, односно: *
- ☐ Наведените медицински средства се продадени/преместени во друга здравствена установа.*



* Евентуална нова адреса каде што се наоѓаат медицинските средства:

Сериски број на медицинското средство на наведената адреса: 		
Име на новата здравствена установа	Лице за контакт /	Е-пошта адреса
Нова адреса (на поштенско сандаче)	Град, држава, поштенски број	Телефонски број / факс

