

## Zadeva: Vzdrževanje in Maquet SAS' OR sistemov svetilk

### [MSA-808092]

Zadevni proizvodi: Svetilke za preiskave in Op-svetilke Maquet SAS', dane v obratovanje.

#### Obseg proizvodov

Ta popravek zadeva vsa stanja proizvoda, vključno z aktivnim stanjem, opustitvijo in servisiranjem ter z dokončno opuščeni proizvodom, ki se bo morda servisiral, ker so deli tega proizvoda v skupni uporabi z aktivnim ali servisiranim pripomočkom (seznam zadevnih proizvodov je v preglednici v nadaljevanju).

Aktivno	Opuščeno in servisirano	Dokončno opuščeno
Maquet PowerLED II	PowerLED/HLED	Prismalix
Volista	Axcel/Axcel +	Hanaulux HLX2000
Lucea – Lucea 10/40, Lucea 50/100	Hanaulux HLX3000	Hanaulux 2006/2007
Maquet Rolite	XTen	G8/G8E
Maquet Equipment		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED 300		Serija Blue 30/80
		Serija Blueline 30/80
		Prismatic

#### Opis

Spoštovani,

pri družbi Maquet SAS/Getinge smo sprejeli prostovoljni nujni popravljalni ukrep za medicinske pripomočke Maquet SAS ali svetilke, zaradi verjetnosti zrušitve sistema svetilk v operacijski dvorani.

Pri družbi Maquet SAS/Getinge smo prejeli pritožbo kupca, zaradi zrušitve sistema svetilk v operacijski dvorani.

Pri neželenem dogodku niso poročali o nobeni hujši poškodbi, povezani z zrušitvijo. Nevarnost zrušitve svetilke na pacienta ali zdravstveno osebje je označena in prepoznana v dokumentu Maquet SAS o upravljanju tveganja kot zelo velika nevarnost, ki lahko vodi v smrt, tudi če je to malo verjetno.

Med preiskavami smo ugotovili, da so se navodila in programi za vzdrževanje ves čas posodabljali in dopolnjevali z dognanji o delovanju medicinskih pripomočkov pri spremljanju življenjskega cikla proizvodov in po dajanju na trg. . Dokumenti, dopolnjeni z novimi podatki, niso nujno posredovani vsem kupcem, predvsem kupcem, ki niso v neposrednem razmerju z družbo Getinge in podružnicami.

To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu ste prejeli, ker ste na našem seznamu kupcev vsaj enega modela teh serij proizvodov.

To je retrospektivno obvestilo za kupce o aktualnih navodilih in programih za vzdrževanje s posebnim poudarkom na pritrilnem vijaku viseče enote, za katerega velja zelo resna nevarnost.

#### Možne nevarnosti

Če želite ohraniti prvotno zmogljivost in zanesljivost naprave, izvajajte redna letna vzdrževanja in redne servise<sup>1</sup>. Na podlagi analize tveganja lahko določene nevarnosti zmanjšate z upoštevanjem aktualnega načrta vzdrževanja.

Opis	Interval vzdrževanja		
	1 leto	3 leta	6 let
Splošno vzdrževanje naprave	X		
Vse zavore v napravi	X		
Vijaki za pritrditev vzmetenja			X
Vijaki za zaklepanje vzmetne roke			X
Varnostni segment z vzmetno roko			X
Baterije		X	

Preglednica 1: izvlečki iz priročnikov o uporabi in vzdrževanju

### Ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

**Razdelite obvestilo o popravilnem ukrepu in posredujte povezavo za dostop do priročnikov vsem znotraj organizacije, ki jih morda potrebujejo, predvsem serviserjem in servisnim pogodbenikom, ki opravljajo vzdrževanje naprave.**

Vsa morebitna vprašanja in zaprosila za dodatne informacije naslovite na Maquet SAS/Getinge ali lokalnega zastopnika.

### Ukrep, ki jih mora izvesti Maquet SAS/Getinge

Večina kupcev nima rednega stika s servisom Getinge ali pooblaščenim zastopnikom Getinge in verjetno ne poza aktualnih priporočil za vzdrževanje, zato smo pri Maquet SAS/Getinge pripravili obvestilo o aktualnih priročnikih za vzdrževanje.

Z obvestilo vam želimo sporočiti neposredno rešitve ali priporočila, kako zmanjšati nekatere nevarnosti in izboljšati:

- zgodnje zaznavanje in preventivno vzdrževanje: redni pregledi in kontrole, kot je že zapisano v priročnikih o vzdrževanju, ki jih izvajajo pooblaščenih serviserji, so pomembni za preprečevanje neželjenih dogodkov;
- preventivno vzdrževanje: serviserjem dajte najnovjše ali posodobljene programe in priročnike o vzdrževanju, tako lahko ohranjajo napravo znotraj določenih specifikacij.
- Dostopnost priročnikov: vi in serviserji morate imeti pri roki zadnje posodobljene različice programov in priročnikov o vzdrževanju.
- Pritrditev svetilk: ima največjo težo nevarnosti je treba posebej skrbno ravnati in podati jasna navodila o pritrjevanju medicinskih pripomočkov in pogostosti zamenjav po zadnjem veljavnem programu vzdrževanja.

### Popravilni ukrepi

#### 1/ Priročniki

<sup>1</sup> Navodilo v priročniku o uporabi sistema svetilk: v garancijski dobi mora servise in vzdrževanje izvajati serviser Getinge ali serviser pooblaščenega trgovca. Po izteku garancijske dobe, lahko vzdrževalne servise izvajajo serviserji Getinge ali serviserji pooblaščenega trgovca ali serviserji v zdravstveni ustanovi, ki so se za to usposobili pri družbi Getinge. Odgovorno osebo zdravstvene ustanove naroči potrebno tehnično usposabljanje pri pooblaščenem trgovcu.

Razvili smo spletni portal s pomembnimi elektronskimi in potrjenimi priročniki.

Ta portal je dostopen na:

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

Priročniki so urejeni po seriji proizvodov v formatu pdf.

Priročniki o vzdrževanju so samo v angleščini.

Priročniki o uporabi so prevedeni v lokalni uradni jezik (jezike).

Tiskane izvide priročnikov naročite z elektronsko pošto na naslov Maquet SAS/Getinge.

[MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com)

## 2/ Pritrdilni in drugi nadomestni deli za sistem svetilk

O:

- pritrditvi sistema svetilk: pritrdilni vijaki visečih sistemov, pritrdilni vijaki adapterja, pritrdilni vijaki puše;
- zavornih vijakih;
- varnostnih segmentih;
- baterijah;

Navodila „Preventivno vzdrževanje – Cikel zamenjav obrabljivih delov“ so pripravljena za lažje razumevanje in vedenje o tem, kaj in v kakšnem vrstnem redu zamenjati.

Navodila so na spletnem portalu

<https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/> naročite jih lahko tudi na [MSA808092.sw@getinge.com](mailto:MSA808092.sw@getinge.com)

Za pomoč lahko prosite tudi lokalnega zastopnika Getinge.

O tem obvestilu in zadevi smo obvestili tudi pristojni organ [vpisi ime].

Lep pozdrav.

Sebastien Lepage  
Vodja tehničnega oddelka

Pascal JAY  
Direktor za kakovost in skladnost z zakonodajo

### Maquet SAS/Getinge

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin  
CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex 2  
FRANCIJA

Podatki za stik z lokalnim zastopnikom na trgu

Ime stika

E-naslov stika

Telefon stika

Naslov pisarne za stik

**Potrdite prejem obvestila tako, da pošljete  
kopijo ali sken kopije na:**

✉ **Getinge xxxxxxxxx**  
**Ulica – Kraj – Država**

**E-pošta: [xxxxxxx@getinge.com](mailto:xxxxxxx@getinge.com)**

Ime – Priimek

Funkcija

Organizacija

Podpis

Žig (ni obvezno)