

Zadeva: MEERA Koda napake 50037

Zadevni izdelki:

V skladu z našimi evidencami so bili v vašo ustanovo dobavljeni naslednji izdelki. Prosimo, da preverite, ali imate katerega od teh izdelkov, in vnesite zahtevane podatke.

Številka postavke	Referenčna številka v naročilu Getinge	Serijska številka	Datum proizvodnje
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

Opis težave

Ugotovili smo, da lahko ta težava v določenih okoliščinah prepreči pričakovano delovanje izdelka. Pri upravljanju mize MEERA se lahko na infrardečem upravljalniku prikaže koda napake 50037, zaradi česar se miza preneha premikati. Ta napaka se lahko pojavi naključno, ko mizo MEERA upravljate z infrardečim ročnim upravljalnikom. Ta napaka se ne pojavi pri uporabi upravljalnika, povezanega s kablom. Če se pojavi napaka 50037, gibanje mize ne bo blokirano trajno. Miza MEERA se izklopi, ko gumb spustite, in se ponovno zažene, ko gumb znova pritisnete. Miza MEERA bo delovala normalno, dokler se napaka ponovno ne pojavi. Ni nam znano, da bi zaradi opisane težave katerikoli bolnik utrpel kakršnokoli zdravstveno škodo.

Možna tveganja

Ta težava lahko prepreči pravilno delovanje naprave. Zaradi nepravilnega delovanja infrardečega upravljalnika (napaka 50037) se miza MEERA ne bo premikala. To lahko povzroči naslednje nevarne situacije:

- Zamuda pri postopku
- Neprijetnosti za uporabnike

Do zdaj nimamo informacij o tem, da bi zaradi opisane težave prišlo do poškodbe bolnika.

Preventivni ukrepi

Če pride do te težave, se v upravljalniku prikaže napaka 50037. Uporabnik ima možnost:

a) uporabiti kabelski upravljavnik b) ročno upravljati nadzorno ploščo operacijske mize

Napravo lahko uporabljate v skladu z navodili za uporabo, pri čemer morate biti posebej pozorni na naslednje:
(IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01):

- Sporočila o napakah in navodila za odpravljanje napak so opisana v poglavju 7.3
- Funkcija ročnega upravljanja nadzorne plošče je opisana v poglavju 4.3

Uporabnik lahko kadarkoli uporabi ročni upravljavnik, da bolnika namesti v zelen položaj. V navodilih za uporabo je poudarjeno, da je mobilna operacijska miza opremljena z nadzorno ploščo za ročno upravljanje za uporabo v nujnih primerih. V primeru napačnega delovanja ali okvare upravljavnika lahko mobilno operacijsko mizo upravljate z uporabo plošče za ročno upravljanje.

Korektivni ukrepi

Razvili smo rešitev za to težavo.

Getinge bo na terenu začel izvajati korektivne ukrepe, ki se bodo nanašali na vse prizadete enote. Prodajni predstavnik ali servisni tehnik bo stopil v stik z vami, da določite termin posodobitve programske opreme za vašo napravo.

Izpolnite in vrnite priložen obrazec za odgovor ter za zagotovitev učinkovitosti tega korektivnega ukrepa imejte v mislih to obvestilo in z njim povezane ukrepe, dokler ne bo vaša operacijska miza MEERA popravljena.

Pošiljanje

To varnostno opozorilo, ki ga je izdala družba Getinge, je treba posredovati vsem posameznikom, ki morajo biti o njem obveščeni v vaši organizaciji ali v drugi organizaciji, kamor so bili premeščeni potencialno prizadeti izdelki. Da bi zagotovili učinkovitost tega korektivnega ukrepa, imejte to opozorilo in iz njega izhajajoče ukrepe v mislih ves čas življenjske dobe izdelka. Če se kot stranka odločite, da ne boste upoštevali zgoraj navedenih korektivnih ukrepov, družba Getinge ne more prevzeti odgovornosti za težave, povezane z varnostjo, ali odgovornosti za škodo, povzročeno zaradi vašega neodzivanja na to varnostno obvestilo.

Opravičujemo se za vse morebitne nevspečnosti, ki jih ta težava lahko povzroči. Po najboljših močeh se trudimo, da bo ta ukrep čim prej izveden.

Priloge:

- Obrazec za odgovore za stranke - FA 2023-006

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na nas.

Lep pozdrav,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
Local Capa Coordinator,
Quality Compliance Engineer
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Germany

Diana Gutekunst
Local Quality Manager, PRRC,
Director Quality Regulatory Compliance
diana.gutekunst@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Germany

Kontaktne podatke predstavnika za vaš trg

Kontaktno ime

Kontaktne e-pošte naslov

Kontaktne telefon

Kontaktne naslov