

Informacja dotycząca bezpieczeństwa



2022-CZE-22 | MX-8641 | Wer. 1

MCC/22/007/NU: Etykieta „Nie wchodzić” na wysokim wózku mobilnym, Servo-air

Szanowny Kliencie,

Produkty, których dotyczy sprawa: respirator Servo-air z wysokim wózkiem mobilnym

Z naszych danych wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy o sprawdzenie, czy mają Państwo którykolwiek z wymienionych produktów i uzupełnienie poniższych informacji.

Numer artykułu	Nr ref. zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
6882000	System respiratora Servo-air	Zobacz listę odbiorców	S/N 10001-23792
6881999	Wysoki wózek mobilny bez szuflady, płaskie opakowanie	Zobacz listę odbiorców	Dostarczony przed 28.02.2022 lub z systemem respiratora Servo-air z S/N 10001-23792

Opis problemu

Podczas nowych testów środowiskowych, obejmujących możliwość wejścia na osie przez użytkownika, wcześniej zaliczone wyniki testów respiratora Servo-air dotyczące normy dla sił pionowych (IEC 60601-1 §9.4.2.3 b) nie zostały potwierdzone podczas testowania równoważnego produktu. Rozwiązaniem dla respiratora Servo-air jest dodanie etykiety „Nie wchodzić” (Rysunek 1) do osi na wózku. Wprowadzenie tej etykiety jest wymagane dla zainstalowanej podstawy respiratora Servo-air dostarczanego z wersją systemu niższą niż 4.3.

Nie zgłoszono żadnej skargi w tym zakresie.

Potencjalne zagrożenia

Nie widzimy z tego powodu żadnego bezpośredniego ryzyka dla pacjenta i nie wpływa to na zamierzone wykorzystanie respiratora Servo-air, jednak istnieje niskie ryzyko, że respirator przewróci się, co mogłoby wpłynąć na podłączenia pacjenta i doprowadzić do przerwania pracy respiratora.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

2022-CZE-22 | MX-8641 | Wer. 1

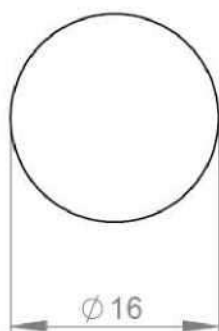
Środki ostrożności

Urządzenie może być używane zgodnie z instrukcją użytkowania.

Działania naprawcze

Getinge zainicjuje akcję terenową w zakresie wszystkich sztuk urządzeń, których dotyczy problem. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel handlowy lub serwisowy Getinge, aby zaplanować aktualizację urządzenia.

Proszę wypełnić i zwrócić załączony formularz potwierdzenia oraz być świadomym tego powiadomienia i związanych z nim działań, dopóki respirator nie zostanie zaktualizowany, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.



Rysunek 1

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Dystrybucja

Niniejsza informacja od firmy Getinge o bezpieczeństwie w środowisku pracy musi zostać przekazana osobom w Państwa organizacji, które muszą być jej świadome — lub w dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia, których potencjalnie dotyczy problem. Prosimy o zachowanie zgodnie z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami dotyczącymi okresu użytkowania wyrobu w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych. W przypadkach, w których Państwo jako klient zdecydować się nie spełniać opisanych powyżej wymagań dotyczących działań naprawczych, Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem lub odpowiedzialność prawną spowodowaną brakiem odpowiedzi na niniejszą Informację dotyczącą bezpieczeństwa. Właściwy organ, Szwedzka Agencja Produktów Medycznych (Lakemedelsverket) została poinformowana o tym komunikacie i problemie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane i dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić to działanie tak szybko, jak to możliwe. Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

Jennie Haag
Dyrektor Zarządzania Produktem -
Respiratory
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Dyrektor ds. Regulacyjnych i Zgodności Produktów
Maquet Critical Care AB

Identyfikator i Tytuł Dokumentu:

EVU-230705 - Potwierdzenie odbioru - MCC-22-007-NU naklejka „Nie stawać”

POTWIERDZENIE ODBIORU

Odeślij ten formularz do:

Przedstawiciel Getinge: _____

E-mail: _____

Akcja naprawcza MCC-22-007-NU

Informacja dotycząca bezpieczeństwa MX-8641

Servo-air

Akcja naprawcza – Normalna aktualizacja – Nie stawać

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy niniejszą Informację Dotyczącą Bezpieczeństwa

.....
Nazwa szpitala

.....
Kraj

.....
Nazwisko odbiorcy

.....
Data

.....
Podpis

Kopie tego dokumentu nie powinny być używane do momentu weryfikacji ich ważności.