

Informacje należy przekazać do wszystkich odpowiednich użytkowników, personelu biomedycznego odpowiedzialnego za środki trwałe, zarządzanie materiałami i/lub zakup materiałów eksploatacyjnych] i działu zarządzania ryzykiem w Państwa placówce

Od: SOP-0921-A8 wer. 1

Temat: Odłączanie się wspornika lampy Volista

Produkty, których dotyczy problem: Wszystkie kopuły firmy Getinge z linii Volista, modele Access, StandOP, Triop i Quicklock wyprodukowane do grudnia 2016 r.

Produkt	Nr artykułu	Nr seryjny lub nr partii
Kompletna lista urządzeń, których dotyczy problem (z podaniem nazw produktów, numerów produktów, numerów seryjnych...), znajduje się w osobnym dokumencie (lista dla Klientów)		

Szanowni Państwo!

Pragniemy poinformować Państwa o możliwych problemach stwierdzonych w kopułach firmy Getinge z linii Volista. Z naszych danych wynika, że w Państwa placówce znajduje się co najmniej jedno z przedmiotowych urządzeń.

Normalny sposób korzystania i wskazania

W normalnych okolicznościach lampy operacyjne Volista są przeznaczone do wyraźnego oświetlenia pola operacyjnego lub pacjenta podczas operacji chirurgicznych, diagnostyki i leczenia.

Co zauważono

Stwierdziliśmy istnienie problemu, który w pewnych warunkach może uniemożliwiać prawidłowe działanie urządzenia. Ustalono, że w przypadku niektórych wytworzonych urządzeń podczas procesu produkcyjnego zapomniano zamontować śrubę we wsporniku kopuły lub że w miarę użytkowania śruby poluzowują się. W konsekwencji, trzon głowicy lampy może się złamać, a kopuła może się odłączyć podczas manipulowania i może utrzymywać się tylko na kablach. Takie zdarzenie jest raczej bardziej prawdopodobne podczas konserwacji, czyszczenia i przygotowania do operacji.

Potencjalne zagrożenia

Problem może spowodować przerwanie zamierzonego działania urządzenia, co potencjalnie może skutkować obrażeniami, jeśli kopuła spadnie na pacjenta lub personel medyczny. Obrażenia mogą mieć postać od zwykłego bólu po poważne urazy w zależności od okoliczności i miejsca upadku kopuły.

Środki ostrożności

Urządzenia można nadal używać zgodnie z instrukcją użycia, zwracając szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Należy sprawdzić, czy kopuła ma luz mechaniczny. Luz mechaniczny ma miejsce, kiedy między dwoma niedokładnie złożonymi częściami występuje przestrzeń. Można go wykryć, próbując poruszyć kopułą w sposób nieprzewidziany dla urządzenia. Poniżej podajemy sposób wykrywania luzu w kopułach Volista:

Od: SOP-0921-A8 ver. 1

Przytrzymać kopułę obiema rękami (jak pokazano na poniższym zdjęciu) i sprawdzić, czy występuje luz, próbując poruszać kopułą w górę i w dół (zgodnie ze strzałkami). Jeśli w kopule występuje luz, będzie wyczuwalny w obszarze zakreślonym na czerwono na poniższym zdjęciu.



W przypadku wykrycia luzu w kopule należy zaprzestać używania urządzenia i niezwłocznie poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Getinge.

- Jednak jeśli w kopule nie ma luzu, można jej nadal bezpiecznie używać.

Działanie korygujące

Opracowano rozwiązanie, które pozwoli skorygować ten problem.

Firma Getinge podejmie działania terenowe obejmujące wszystkie urządzenia, których dotyczy problem. Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel handlowy lub serwisowy firmy Getinge w celu zaplanowania modernizacji Państwa urządzenia.

Należy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia oraz pamiętać o niniejszej notatce oraz powiązanych działaniach do czasu przeprowadzenia serwisu Państwa kopuł, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z zaistniałej sytuacji. Dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej przeprowadzić to działanie.

Jeśli mają Państwo pytania lub chcą uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Getinge.

Od: SOP-0921-A8 ver. 1

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości