

## Predmet: Održavanje i servisiranje Maquet SAS OR sustava osvjetljenja

### [MSA-808092]

Zahvaćeni proizvodi: Korištenje svjetala Maquet SAS za potrebe pregleda i kirurških zahvata.

#### Opseg proizvoda

FSCA smatra sve asortimane proizvoda, koji uključuju aktivne, ukinute i servisne, kao proizvode koji su potpuno ukinuti, ali se još uvijek mogu servisirati jer se neki dijelovi koriste zajedno s aktivnim ili servisiranim uređajima (pogledajte tabelu u nastavku za popis zahvaćenih proizvoda).

Aktivno	Obustavljeno i servisirano	Potpuno obustavljeno
Maquet PowerLEDII	PowerLED/HLED	Prismalix
Volista	Axcel/Axcel +	Hanaulux HLX2000
Lucea – Lucea10/40, Lucea50/100	Hanaulux HLX3000	Hanaulux 2006/2007
Maquet Rolite	XTen	G8/G8E
Maquet oprema		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Serija Blue 30/80
		Serija Blueline 30/80
		Prismatic

#### Opis problema

Poštovani bolnički klijenti,

Maquet SAS/Getinge pokreće dobrovoljnu hitnu korekciju medicinskih uređaja za Maquet SAS OR svjetla zbog mogućnosti da rasvjetni sustav padne u operacijskoj sali.

Maquet SAS/Getinge primio je pritužbu korisnika u vezi s padom rasvjetnog sustava u operacijskoj sali.

Nisu zabilježene ozbiljne ozljede kao rezultat ovog događaja; međutim, rizik od pada svjetla na pacijenta ili pružatelja zdravstvene skrbi zabilježen je i identificiran u Datoteci upravljanja rizicima tvrtke Maquet SAS kao ozbiljan rizik, koji bi mogao imati fatalne posljedice, iako je mala vjerojatnost za takav ishod.

Tijekom istraga uočili smo da se upute i programi održavanja kontinuirano provode cijelo vrijeme, uzimajući u obzir saznanja stečena tijekom vijeka trajanja medicinskih uređaja i praćenja proizvoda nakon stavljanja na tržište. Ova povezana ažuriranja možda nisu bila priopćena kupcima, a posebno onim kupcima koji nisu povezani s tvrtkom Getinge i njezinim podružnicama.

Primili ste ovu Obavijest o sigurnosti na terenu jer je utvrđeno da ste kupili barem jedan model nekog od ovih asortimana proizvoda.

Ovom se obavijesti sadašnje upute i programi retrospektivno komuniciraju kupcima, obraćajući posebnu pozornost na vijak za pričvršćivanje ovjesa, koji predstavlja visoku razinu rizika.

#### Potencijalne opasnosti

Kako bi se globalno očuvale originalne performanse i razina pouzdanosti uređaja, potrebno je provoditi godišnje održavanje i preglede<sup>1</sup>. Na temelju analize rizika uređaja, neke potencijalne opasnosti ublažene su trenutnim rasporedom održavanja navedenim u korisničkom priručniku...

Opis	Interval održavanja		
	1 godina	3 godine	6 godina
Opće održavanje uređaja	x		
Sve kočnice na uređaju	x		
Vijci za pričvršćivanje ovjesa			x
Vijci za zaključavanje opružne ruke			x
Sigurnosni segment opružne ruke			x
Baterije		x	

Tablica 1: izvod iz priručnika za uporabu i održavanje

### Korak koji treba poduzeti Kupac.

**Podijelite ovu obavijest o sigurnosti na terenu i prosljedite vezu za pristup priručnicima svima unutar vaše organizacije tko će možda trebati koristiti priručnike, a posebno vašem servisnom osoblju ili pružatelju usluga održavanja.**

Ako imate pitanja ili trebate dodatne informacije, slobodno se obratite tvrtki Maquet SAS/Getinge ili lokalnom predstavniku.

### Koraci koje treba poduzeti Maquet SAS/Getinge

Budući da se većina kupaca ne obraća redovno Getinge servisima ili ovlaštenim Getinge zastupnicima te stoga možda nije upoznata s trenutnim preporukama za održavanje, Maquet SAS/Getinge vas stoga obavještava i kupcima dostavlja važeće priručnike za održavanje.

Glavna je svrha ove obavijesti izravna komunikacija s vama o svim odredbama ili preporukama koje umanjuju neke rizike i maksimalno povećavaju:

- Rano otkrivanje i preventivno održavanje: obavijestiti ili podsjetiti da su godišnje provjere koje provode vaši pružatelji usluga, kako je predloženo u priručnicima za održavanje, važne točke otkrivanja za sprječavanje neželjenih događaja,
- Preventivno održavanje: komunicirati ili osvježiti svoje pružatelje usluga aktualnim priručnicima i programima za održavanje kako bi se uređaj održavao unutar njegovih specifikacija,
- Dostupnost priručnika: staviti na raspolaganje vama ili vašim pružateljima usluga najnoviju verziju programa i priručnika za održavanje,
- Učvršćivanje svjetla: smatra se najozbiljnijim rizikom, a poseban fokus i objašnjenje vrijede za popravak naših medicinskih uređaja i učestalost zamjene predložene u našem aktualnom programu održavanja.

### Korekcije

#### 1 – Priručnici

Razvijen je web-portal za dobivanje odgovarajućih elektroničkih i kontroliranih priručnika.

<sup>1</sup> Prema uputama u korisničkom priručniku sustava rasvjete: tijekom jamstvenog razdoblja, održavanje i preglede mora obavljati Getinge tehničar ili Getinge ovlašteni dobavljač. Nakon tog razdoblja, održavanje i preglede može obavljati Getinge tehničar, Getinge ovlašteni dobavljač ili bolnički tehničar koji je prošao obuku tvrtke Getinge. Zdravstvena ustanova treba kontaktirati s dobavljačem kako bi prošla potrebnu tehničku obuku.

Ovaj portal je dostupan na:

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

Priručnici su razvrstani po asortimanu proizvoda i dostupni su u PDF formatu.

Priručnici za održavanje dostupni su na engleskom jeziku.

Korisnički priručnici dostupni su na vašim službenom jeziku/službenim jezicima.

Ako želite primati tiskane priručnike, pošaljite e-poštu tvrtki Maquet SAS/Getinge na

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

## 2 – Učvršćivanje rasvjetnog sustava i ostale zamjene

Za:

– pričvršćivanje rasvjetnog sustava: vijci za pričvršćivanje ovjesa, vijci za pričvršćivanje adaptera, vijci za pričvršćivanje čahure

– vijci kočnice

– sigurnosni segmenti

– baterije,

izdana je posebna uputa za ilustriranje i olakšavanje razumijevanja onoga što treba zamijeniti i što naručiti kao zamjenu.

Uputa je dostupna na engleskom jeziku na web-portalu.

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

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

Osim toga, vaš lokalni Getinge predstavnik dostupan je za pomoć u svakom slučaju.

Nadležno tijelo [ovdje unesite naziv] obaviješteno je o ovoj komunikaciji i problemu.

S poštovanjem,

Sebastien Lepage  
Voditelj tehničkog odjela

Pascal JAY  
Direktor kvalitete i sukladnosti s propisima

### Maquet SAS / Getinge

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

Kontakt podaci lokalnog predstavnika za vaše tržište

Ime kontakta

E-pošta kontakta

Telefonski broj kontakta

Adresa ureda kontakta

**Potvrdite primitak ove obavijesti  
kopijom ili skeniranom kopijom na:**

☒ **Getinge xxxxxxxxx**  
**Ulica – grad – država**

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

Ime – Prezime

Funkcija

Organizacija

Potpis

Pečat (ako postoji)