

Emne: Vedligeholdelse og service på Maquet SAS' operationslamper

[MSA-808092]

Berørte produkter: Ibrugtagne Maquet SAS' undersøgelses- og operationslamper.

Produkter, der er omfattet

FSCA (sikkerhedsrelateret korrigerende handling) omfatter alle produktserier, herunder aktive, udgåede og servicerede produkter, såvel som produkter, der er helt udgået, men som stadigvæk kan serviceres, fordi nogle af delene er de samme som i aktive eller servicerede enheder (se listen over berørte produkter i tabellen nedenfor).

Aktiv	Udgåede og servicerede produkter	Helt udgåede produkter
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 Equipment		Blue 100
Maquet Orchide		Blue 130/90
PowerLED300		Blue Series 30/80
		Blueline Series 30/80
		Prismatic

Beskrivelse af problemet

Kære hospitalskontakt

Maquet SAS/Getinge har udsendt en vigtig meddelelse om korrigerende handling på udstyr for Maquet SAS' operationslamper på grund af risiko for nedfald på operationsstuen.

Maquet SAS/Getinge har modtaget en klage fra en kunde vedrørende en lampe, som var faldet ned på en operationsstue i Hongkong. En nærmere undersøgelse af denne hændelse har vist, at anbefalingen om daglig kontrol og vedligeholdelse og service ikke var blevet overholdt, som anvist i de aktuelle bruger- og vedligeholdelsesmanualer.

Der er ikke rapporteret om alvorlige skader som følge af denne hændelse. Risikoen for, at en lampe falder ned på en patient eller en sundhedsperson er dog kendt og identificeret i Maquet SAS' Risikohåndteringsguide, som en alvorlig risiko, der kan føre til dødsfald, selvom dette er usandsynligt.

Vedligeholdelsesinstruktionerne og -planerne er med tiden blevet forbedret takket være mangfoldigheden af viden, som er blevet indhentet i løbet af det medicinske udstyrs levetid og gennem overvågning af det markedsførte udstyr. Disse tilknyttede opdateringer er muligvis ikke nået ud til kunderne, særligt de kunder, der ikke er i forbindelse med Getinge og dennes datterselskaber.

Du modtager denne sikkerhedsmeddelelse, fordi du er blevet identificeret som indehaver af mindst én model i én af disse produktserier.

Formålet med denne meddelelse er efterfølgende at kommunikere med kunderne og give dem aktuelle vedligeholdelsesinstruktioner og -planer, hvor der gøres særligt opmærksom på ophængets fastgørelsesskrue, som udgør en høj risikofaktor.

Potentielle risici

Der bør udføres årlig vedligeholdelse og eftersyn for at bevare enhedens overordnede ydeevne og pålidelighed¹. Og baseret på enhedens risikoanalyse mindskes nogle af de potentielle risici ved hjælp af det aktuelle vedligeholdelsesskema, der er beskrevet i brugermanualen.

Beskrivelse	Vedligeholdelsesfrekvens		
	1 år	3 år	6 år
Generel vedligeholdelse af enheden	x		
Alle bremsere på enheden	x		
Skruer til ophængningens monteringsbeslag			x
Låseskruer til fjederarm			x
Sikkerhedssegment til fjederarm			x
Batterier		x	

Tabel 1: Uddrag fra bruger- og vedligeholdelsesmanualerne

Handlinger, som kunden skal foretage sig

Videresend denne sikkerhedsmeddelelse og linket til manualerne til alle de personer i din organisation, der har brug for dem, og særligt til den afdeling eller den tjenesteudbyder, der foretager vedligeholdelsen.

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte Maquet SAS/Getinge eller den lokale repræsentant.

Handlinger, som Maquet SAS/Getinge skal foretage sig

Maquet SAS/Getinge giver dig besked og leverer de aktuelle vedligeholdelsesmanualer, fordi de fleste af kunderne af flere årsager ikke har nogen regelmæssig kontakt med Getinge og derfor kan være gået glip af anbefalinger i den aktuelle dokumentation, der kunne forhindre, at disse hændelser opstår.

Hovedformålet med denne meddelelse er at kommunikere direkte med dig om eventuelle forholdsregler og anbefalinger, der kunne mindske nogle af risiciene og øge sandsynligheden for:

- Tidlig opdagelse: Informere eller minde om, at hvis brugerne udfører daglige kontroller, som allerede foreslået i brugermanualerne, kan det være med til at forhindre, at der sker uønskede hændelser.
- Tidlig opdagelse og forebyggende vedligeholdelse: Informere eller minde om, at det er vigtigt, at vores tjenesteudbydere udfører årlige kontroller, som det er foreslået i bruger- og vedligeholdelsesmanualerne, for at forhindre uønskede hændelser.
- Forebyggende vedligeholdelse: Sørg for, at tjenesteudbyderne har de mest opdaterede vedligeholdelsesmanualer og -planer, så de kan vedligeholde enheden inden for dens specifikationer.

¹ Som anvist i brugermanualen til lampen: I garantiperioden skal vedligeholdelse og eftersyn udføres af en Getinge-tekniker eller en forhandler, der er godkendt af Getinge. Efter denne periode kan vedligeholdelse og eftersyn foretages af en Getinge-tekniker, en forhandler, der er godkendt af Getinge, eller en af hospitalets egne teknikere, der er oplært af Getinge. Sundhedsinstitutionen skal selv kontakte forhandleren for at få den krævede tekniske oplæring.

- Manualernes tilgængelighed: Stille den mest opdaterede version af vedligeholdelsesplanerne og -manualerne til rådighed for dig og dine tjenesteudbydere.
- Fastgørelse af lampen: I betragtning af den høje risikofaktor, og som følge af hændelsen i Hongkong, er der sat særligt fokus på at tydeliggøre instruktionerne vedrørende fastgørelsen af vores medicinske udstyr, samt udskiftningshyppigheden, som er foreslået i den aktuelle vedligeholdelsesplan.

Korrigerende handlinger

1/ Manualer

Der er stillet en internetportal til rådighed, hvor der er adgang til de relevante strømskemaer og kontrollerede manualer

Denne portal findes på

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

Manualerne er sorteret efter produktserier og fås i PDF-format

Brugermanualerne fås på dit/dine officielle sprog.

Vedligeholdelsesmanualerne fås på engelsk.

Hvis du gerne vil modtage de trykte manualer, bedes du kontakte Maquet SAS/Getinge pr. e-mail på

MSA808092.sw@getinge.com

2/ fastgørelse af lampen og andre udskiftninger

Vedrørende:

- fastgørelse af lamperne: fastgørelsesskruer til ophæng, fastgørelsesskruer med adapter, fastgørelsesskruer med bøsning

- låseskruer

- sikkerhedssegmenter

- batterier

Der er udarbejdet særlige instruktioner, der skal illustrere og lette forståelsen af, hvad der skal udskiftes og hvilke dele, der skal bestilles for at foretage udskiftningen.

Disse instruktioner kan hentes på et dedikeret sted på internetportalen <https://www.getinge.com/int/campaigns/maintenance-and-service-on-or-light-system/> eller ved at rette henvendelse til MSA808092.sw@getinge.com

Desuden står den lokale Getinge-repræsentant altid til rådighed, hvis du har brug for hjælp.

Den kompetente myndighed [DKMA] er blevet informeret om denne meddelelse og dette problem.

Med venlig hilsen,

Sebastien Lepage
Teknisk afdelingsleder

Pascal Jay
Direktør med ansvar for kvalitet og regulatoriske spørgsmål

Maquet SAS/Getinge

Parc de Limère, Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 Ardon, 45074 Orléans Cedex2

FRANKRIG

Kontaktoplysninger på din lokale repræsentant

Magnus Gulin

magnus.gulin@getinge.com

Bekræft venligst modtagelsen af denne meddelelse ved at returnere en kopi eller en scannet kopi til:

E-mail: magnus.gulin@getinge.com

Fornavn – Efternavn	
Stilling	
Organisation	
Underskrift	
Stempel (valgfrit)	