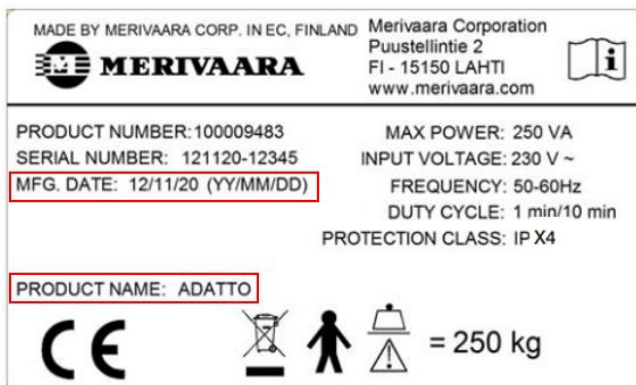


**KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS: MERIVAARA ADATTO 9483
HAIGLAVOODI**

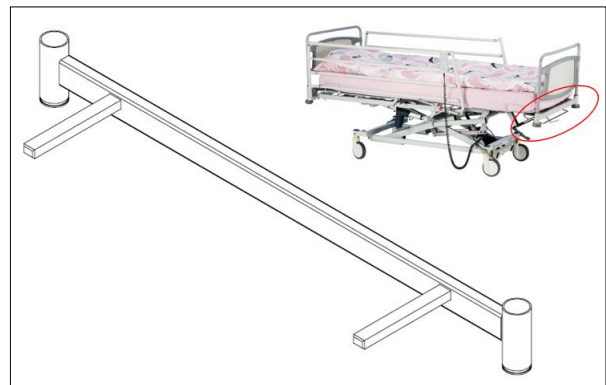
FSNi tüüp: Uus 14.09.2023 (välja antud esimene versioon)

Tootja:
Merivaara Corporation (SRN: FI-MF-000001175)Teatisega hõlmatud toode:
Adatto 9483Tähelepanuks:
*toodet kasutav tervishoiuasutusele (haiglale),
seadet teenindavale kutseorganisatsioonile ja toote edasimüüjale*Edasimüüja:
InstruMed OÜ
Aardla 84A
51014 TARTU
EESTI

Käesolev kiireloomuline valdkonna ohutusteatis puudutab haiglavoodeid **Merivaara Adatto 9483**, mis on toodetud **aastatel 2013 kuni 2016**. Adatto voodi mudeli numbrit ja valmistamisaastat saab kontrollida voodi tagaosa all olevalt tüübiplaadilt (joonis 1).



Joonis 1. Voodi tüübiplaat (näidisjoonis)



Joonis 2. Jalaotsa kinnitusosa (A42803700)

Turustamisjärgse teabe põhjal on Merivaara Corporation tuvastanud konstruktsiooni nõrkuse voodi Adatto 9483 terastorst valmistatud jalaotsa kinnitusosas (joonis 2), mis võib pikaajalise pinge korral põhjustada voodi jalaotsa paindumist, pragunemist ja nihkumist.

Kui jalaotsa kinnitusosa paigast nihkub, võib see põhjustada kasutaja käte ja sõrmede muljumise ohtu, kui kasutatakse Trendelenburgi asendi ja reieosa kalde regulaatoreid, mis asuvad voodi jalaotsas. Kinnitus võib puruneda ka nii, et kogu voodi jalaots võib lahti tulla. Põrandale kukkumine kätkeb endas vigastuste ohtu, nt õendustöötajate jalgadele. Suureneb ka voodis oleva ja käitumuslikult rahutu patsiendi kukkumisoht, kui jalaots ei ole paigas.

Jalaotsa kinnitusosa kahjustus ei teki ilma pikaajalise koormuseta, mis on peamiselt tingitud voodi sagedasest liigutamisest voodis viibimise ajal jalaotsast surudes, rahutu käitumisega patsientidest, kes löövad jalaotsa, ning voodi jalaotsa külge riputatud raskest varustusest või nagidest. **Kõigil vooditel ei ole seda viga ja osa ei ole vaja asendada, kui viga ei leita.**

Tootja kasutab seda teatist, et kutsuda kasutajaid üles olema veast teadlik ja mistahes kahjustuse korral kontrollima jalaotsa kinnitusosi. Katkised osad või metallpinna pragunemise tunnustega osad tuleks kvalifitseeritud hooldustehnikul asendada uute osadega. Jalaotsa asenduskiinnitusosa on originaalosa võrreldes tugevama konstruktsiooniga ja seetõttu on uue osa vastupidavus originaalosa parem.

Kasutaja võib voodid üle vaadata vastavalt käesolevale valdkonna ohutusteatisel lisatud kontrollijuhistele. Kui osal viga ei leita, ei ole seda vaja asendada. Kui osa ei ole asendatud, tuleb ülevaatus siiski igal aastal korrata. Kui voodi jalaotsa kinnitusosa asendatakse uuega, ei ole iga-aastast ülevaatus vaja korrata. Osa asendamine peaks toimuma professionaalse teeninduse poolt.

Kui voodi kontrollimisel leitakse jalaotsa kinnitusosa defekt, tuleb katkine osa voodilt eemaldada ja asendada varuosaga. Voodi kasutamist võib asendusosa oodates jätkata ilma jalaotsa kinnitusosata, kui kasutaja hindab patsiendipõhiselt, et voodit on ohutu kasutada ilma jalaotsata. Sellises olukorras tuleb hinnata patsiendi kukkumisohtu, nt rahutul patsiendil on suurem kukkumisoht ja sel juhul ei tohiks kasutada jalaotsata voodit.

Kui leitakse, et jalaotsa kinnitusosa on kontrollimiste vahel kahjustunud, peaks kasutaja defektse voodi kasutusest kõrvaldama ja hooldusse toimetama.

See valdkonna ohutusteatis ja sellele lisatud kontrollijuhised tuleks edastada kõigile teie organisatsiooni töötajatele, kes peavad sellest teadlikud olema. Kui seadme omandiõigus on üle antud teisele organisatsioonile, tuleb see teatis esitada organisatsioonile, kellele seade praegu kuulub.

Käesoleva valdkonna ohutusteatisel koopia ja kontrollijuhised tuleks säilitada koos iga teatisega hõlmatud voodi kasutusjuhendiga.

Teenindus ja osade päringud service@lojer.com, jalaotsa kinnitusosa detailinumber on A42803700. Tulenevalt teatisega hõlmatud seadmete kõrge vanusest ei kehti garantiipoliitika teatisega seotud varuosade tellimustele ja hooldustöödele.

Tootja palub kasutajal vastata sellele teatisel, kasutades kliendi vastuse vormi hiljemalt 13.10.2023. Vorm saadetakse koos selle teatisega.

Manused:

FSN_Merivaara Adatto 9483_Field Safety Notice_Customer reply form_80272_en.pdf

FSN_Merivaara Adatto 9483_Attachment part of foot end_Inspection guidance_80272_en.pdf

Kui teil on selle teatisega seotud küsimusi, vastake palun saadetud e-kirjale või incident@lojer.com.

Pädevat meditsiiniseadmete asutust on sellest klientidele suunatud teabevahetusest teavitatud.

Palun hoidke end sellest teatisest ja sellest tulenevatest meetmetest teadlikuna asjakohase ajavahemiku jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.

Teatage kõigist seadmega seotud juhtumitest tootjale, edasimüüjale või kohalikule esindajale ja riiklikule pädevale asutusele, kuna see annab olulist tagasisidet seadme ohutuse kohta.

Merivaara Corporationi nimel,



Juha Taimisto, Äriüksuse juht,
Merivaara Corporation



Eero Kaaja, Kvaliteet ja jätkusuutlikkus
Manager, Lojer Group