

VIKTIGT SÄKERHETSMEDELANDE TILL MARKNADEN

27.11.2018

PÅMINNELSE:

Rekommenderade ersättningsintervall för förbrukningsdelar i Merivaara-sängar, i synnerhet batterier

Bästa kund!

Vi vill påminna dig om att underhållet av vårdutrustning är väldigt viktigt. Vi har uppmärksammats på två incidenter där funktionsfel som försämrar sängens säkerhet har uppstått på grund av att de rekommenderade ersättningsintervallen för förbrukningsdelar inte har följts.

Incidenterna har handlat om batteriet vars livslängd har tagit slut. Båda incidenterna har skett med sjukhussängen Carena. Det rekommenderade ersättningsintervallet för batteriet är fyra år vid normal användning och tre år för Carena-sängar som kan maskintvättas. Precis som det anges i garantivillkoren ger Merivaara ett års garanti på batterier.

De incidenter vi har uppmärksammats på har handlat om batterienheten (TBB) som tillverkats av TiMotion. TBB användes i Carena-sjukhussängarna som tillverkades innan september 2013. I båda fallen har funktionsfelen orsakat intern brand inuti batterienheten. Detta uppmärksammades genom att det luktade rök i rummet. I båda fallen tillkallades räddningstjänst för att undersöka rotorsaken. Eftersom de material som används i batteriet inte är brännbara syntes ingen intern brand i batteriet (inga lågor eller rök), men batterienheten hade blivit varm. I inget av fallen syntes källan till lukten. När rummet undersöktes med värmesensor upptäcktes att sängens batteri var varmt.

Om den interna branden skulle fortsätta inuti batteriet skulle batterikåporna till slut deformeras på grund av nedsmältning och förkolning.

När det defekta batteriet undersöktes av komponenttillverkaren verkade det som att battericellen läckt till mönsterkortet, vilket lett till kortslutning inuti batteriet. Detta var möjligt i batterimodellen TBB som tillverkats innan september 2013, eftersom komponenterna (battericellerna och mönsterkortet) inuti batteriet inte var isolerade från varandra.

TiMotion förbättrade batterienhetens egenskaper och lanserade TBB4-batteriet år 2013. TBB4 är konstruerat på så sätt att batteriet är helt separerat från mönsterkortet, vilket under alla förhållanden förhindrar kortslutning på grund av vätskeläckage. Merivaara har inte fått någon information om liknande fel med den nya batteritypen (TBB4).

Merivaara började använda TBB4 från och med serienummer 130927-114852.

Merivaara Corp.

Puustellintie 2
FI-15150 LAHTI, FINLAND
Tel. +358 3 3394 611
Fax +358 3 3394 6144

merivaara@merivaara.fi
www.merivaara.com
ID No. FI15046941
Domicile Lahti

Handelsbanken Finland
Lahti Branch
SWIFT code HANDFIHH

EUR 313130-01244516
USD 313130-5889019
SEK 313130-5889001
NOK 313130-5888995

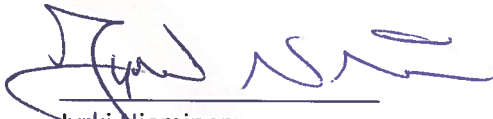
IBAN FI7231313001244516
IBAN FI9131313005889019
IBAN FI9231313005889001
IBAN FI6031313005888995

Vi vill be dig vara uppmärksam på det rekommenderade ersättningsintervallet för förbrukningsdelar och genomföra de serviceåtgärder som anges av tillverkaren. Om funktionsfel upptäcks måste enheterna repareras omedelbart för att säkerställa driften och patientsäkerheten.

Om du behöver reservdelar för serviceåtgärderna hjälper vår serviceavdelning gärna till med att välja och rekommendera rätt reservdelar. För nya batterier ber vi dig kontakta din lokala Merivaara-representant för offert.

För mer information:
service@merivaara.com

Med vänliga hälsningar



Jyrki Nieminen
F&U-chef
Merivaara Corp.



Emilia Lempiäinen
Kvalitetschef
Merivaara Corp.

Merivaara Corp.

Puustellintie 2
FI-15150 LAHTI, FINLAND
Tel. +358 3 3394 611
Fax +358 3 3394 6144

merivaara@merivaara.fi
www.merivaara.com
ID No. FI15046941
Domicile Lahti

Handelsbanken Finland
Lahti Branch
SWIFT code HANDFIHH

EUR 313130-01244516
USD 313130-5889019
SEK 313130-5889001
NOK 313130-5888995

IBAN FI7231313001244516
IBAN FI9131313005889019
IBAN FI9231313005889001
IBAN FI6031313005888995

FÄLTSÄKERHETSMEDDELANDE, BILAGA 1**Mottagningsbekräftelse**

Var god och returnera det ifyllda formuläret till service@merivaara.com:

Sjukhusets/mottagningens namn:	
Kontaktpersonens namn:	
Titel:	
Telefon:	
E-post:	
Adress:	

Jag bekräftar att vi har tagit emot fältsäkerhetsmeddelandet

Datum

Namnförtydligande och underskrift

Merivaara Corp.

Puustellintie 2
FI-15150 LAHTI, FINLAND
Tel. +358 3 3394 611
Fax +358 3 3394 6144

merivaara@merivaara.fi
www.merivaara.com
ID No. FI15046941
Domicile Lahti

Handelsbanken Finland
Lahti Branch
SWIFT code HANDFIHH

EUR 313130-01244516
USD 313130-5889019
SEK 313130-5889001
NOK 313130-5888995

IBAN FI7231313001244516
IBAN FI9131313005889019
IBAN FI9231313005889001
IBAN FI6031313005888995