

10.3.14

לכבוד אור שני

הנדון: נזק למתמר אולטרסוני שניתן לביה"ח לניסוי

1. לבקשת חדר ניתוח התקבל באספקה סטרילית מתמר אולטרסוני מחברת "א.מ.י. טכנולוגיות" לצורך בדיקת התאמה של המכשיר לעבודת חדר הניתוח.
2. כאשר הובא המכשיר העביר סוכן החברה למנהל מערך אספקה סטרילית, שי סויסה ורכזת נושא אנה ניסנוב הדרכה על אופן הטיפול במכשיר בתהליך השטיפה, האריזה והעיקור.
3. בסיום ההדרכה הנחה מנהל המערך את אנה, רכז הנושא לתדרך את כל מי שצריך לטפל בערכה על אופן הטיפול הנדרש כפי שצוין בהדרכה שקיבלו.
4. בתאריך 5.3.14 עדכן מאור לוי, מנהל חדר הניתוח כי במהלך שימוש במתמר זוהה נזק למכשיר בצורת קרע בחלקו העליון (ראה תמונות 1-2) וביקש כי במערך אספקה סטרילית תבוצע בדיקה האם הנוק נגרם במהלך הטיפול במכשיר.
5. בבדיקה שבוצעה באספקה סטרילית על אופן הטיפול במכשיר עלו הדברים הבאים:
 - א. בדיקת המצלמות באתר נראה כי המכשיר נשלח מחדר ניתוח לאספקה סטרילית בתאריך ה-23.2.14 כשהוא תקין, על כן, הנוק נגרם כאשר המכשיר היה בטיפול מערך אספקה סטרילית.
 - ב. בדיקה עם עובד חדר השטיפה נמצא כי המכשיר עבר את שלב השטיפה בצורה תקינה שלא גרמה לו נזק.
 - ג. בבדיקה עם עובדת ההרכבה נמצא כי המתמר נארז כשהוא סגור, דבר שנוגד את הנחיות היצרן. (תמונה 3).
 - ד. בבדיקה עם חברת גיונסון, יצרנית מעקר הפלזמה, נאמר כי המכשיר מאושר לעבור עיקור בפלזמה כל עוד הוא נארז כשהוא פתוח.
6. מתוך כל אלה עולה כי הנוק למכשיר נגרם כתוצאה מאריזה לא נכונה על ידי עובדת ההרכבה שלא דאגה לוודא כי המכשיר פתוח לפני שארזה אותו.
7. בתחקור רכזת הנושא שעברה את ההדרכה נמצא כי היא לא ביצעה את הפעולות כפי שהודרכה.
8. סוכן החברה שהביא את המתמר הגיע על מנת לקחת את המכשיר. הוא עדכן כי המכשיר ישלח לחברה בחו"ל על מנת לבדוק האם ניתן לתקן אותו ומהי עלות הנוק שנגרם.
9. חומרת האירוע רבה ועל כן התקיימה שיחת שימוע עם הרכזת הנושא שהייתה צריכה להעביר את ההדרכה על המוצר, טרם התקבלו החלטות לגבי פעולה משמעתית.

עוז כהן,

סגן מנהל מערך א. סטרילית מרכזית