

DŮLEŽITÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

6. března 2014

MSA/2014/002/IU

**PŘEDEJTE PROSÍM TUTO INFORMACI VŠEM PŘÍSLUŠNÝM UŽIVATELŮM
A BIOMEDICÍNSKÉMU PERSONÁLU VE VAŠEM ZARÍZENÍ.**

PŘEDMĚT

Preventivní opatření:

- Ověření Modulů ambientního osvětlení PowerLED 700

ADRESÁT DOPISU

Všichni uživatelé a biomedicínský personál

DOTČENÁ ZARÍZENÍ

PowerLED 700

Číslo součástky / Sériové číslo

Úplný výčet zařízení, která mohou být poškozena, je na samostatném seznamu.

Vážení zákazníci,

Tímto dopisem chceme informovat uživatele MAQUET chirurgických světel model PowerLED 700 o možném defektu na modulech ambientního osvětlení.

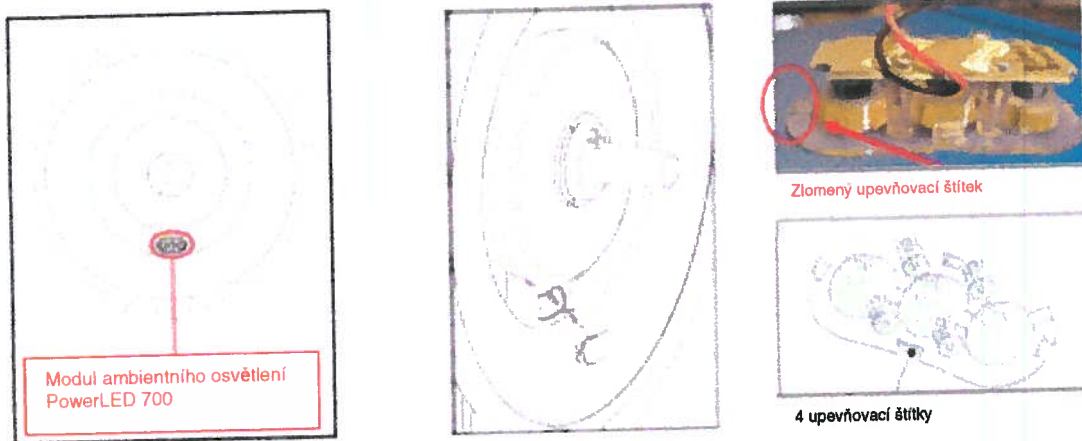
Naše záznamy vypovídají o tom, že jste v minulosti obdrželi jedno nebo více těchto zařízení. V případě jakýchkoli dotazů prosím kontaktujte kancelář společnosti MAQUET.

V tomto dopise naleznete technický popis problému.

Technický popis

Na osvětlení PowerLED 700 tvoří modul ambientního osvětlení sada tří LED diod, jejichž účelem je snadnější pohled na operační pole a jeho okolí. Některé modely mají tento modul připojený ke kopuli pomocí sady 4 upevňovacích štítků, které tvoří plastovou objímku modulu ambientního světla.

Existuje možné riziko, že toto upevnění modulu selže. Někteří naši zákazníci upozorovali, že jeden nebo více upevňovacích štítků bylo zlomených, což vedlo k tomu, že se modul ambientního světla odpojil a zůstal připojen pouze za kabely. Procento výskytu této závady je nižší než 1% a je pozorováno v počátečních fázích využívání tohoto zařízení.



Možné riziko:

Tato závada může vést ke dvěma možným nebezpečným situacím:

1- modul ambientního světla neupadne úplně, ale zůstane viset za dráty
Míra újmy, kterou může utrpět pacient, záleží na reakci chirurga (zaskočeného touto situací). Nicméně je extrémně nepravděpodobné, že by tento typ události mohl pacientovi újmu způsobit.

2- dojde k odpadnutí malé plastové součástky, která spoluutváří modul ambientního osvětlení
Upevňovací štítek je malá a průhledná součástka. Pokud by spadl do rány, je možné, že si toho operační tým nevšimne.

POZNÁMKA: Do dnešního dne nemá společnost MAQUET žádné hlášené újmy u pacientů, které by souvisely s touto záležitostí.

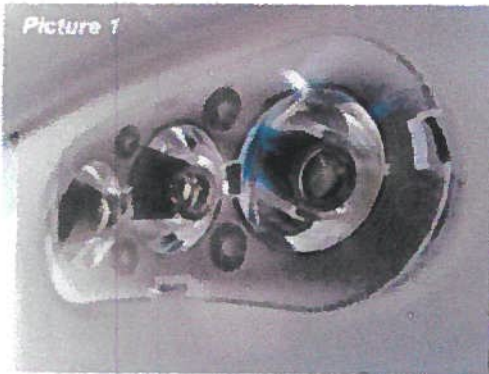
Jaké kroky má podniknout nemocnice/uživatel:

Ačkoli společnost MAQUET odhaduje, že existuje jen malá pravděpodobnost, že by tyto situace mohly vést k pacientově újmě, společnost MAQUET se rozhodla informovat všechny své zákazníky o tomto potenciálním selhání.

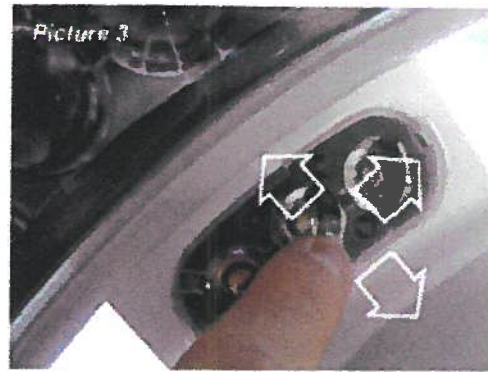
Všichni zákazníci by měli zkontrolovat, zda je modul ambientního osvětlení PowerLED 700 správně upevněn, a to postupem popsáním níže. Tato kontrola by měla proběhnout v rámci nejbližší preventivní údržby či v průběhu následujících 12 měsíců.

Zákazníci musí vyplnit a odeslat zpět do kanceláře společnosti MAQUET přiložený odpovědní formulář, s vyznačením výsledků kontroly.

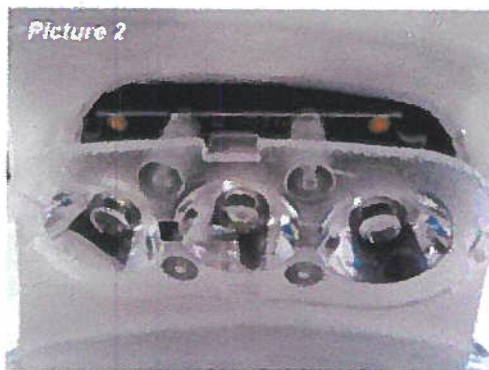
Kontrola upevnění modulu ambientního osvětlení.



Obrázek 1



Obrázek 3



Obrázek 2

Příklad 1 (obrázky 1 a 2): Závada na upevnění je rozlišitelná pohledem, mezi modulem ambientního osvětlení a kupolou je vidět mezera. Jeden nebo více upevňovacích štítků je zlomených.

Příklad 2 (Obrázek 3): Ačkoli se zdá, že je modul ambientního osvětlení řádně upevněn, jeden nebo více štítků může být zlomených. Uživatel by měl zkontrolovat, že na upevnění není závada tím, že prstem hýbe ambientním světlem ve všech směrech. Pokud se modul ambientního osvětlení vůbec nepohne, není potřeba podnikat žádné další kroky.

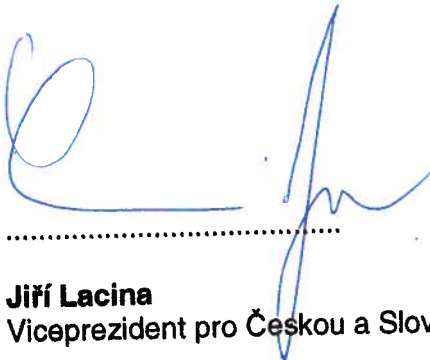
Oprava zařízení:

Pokud zákazník objeví jednu z výše uvedených závad, je třeba učinit preventivní kroky k tomu, aby se zabránilo situaci, kdy součástka upadne. Zákazník by měl neprodleně kontaktovat kancelář společnosti MAQUET s žádostí o výměnu rozbitého modulu ambientního osvětlení za nový.

Omlouváme se za všechny způsobené obtíže, které vám tímto mohou vzniknout. Na co nejrychlejší vyřešení této situace vynaložíme maximální úsilí.

V případě dotazů nebo budete-li potřebovat další informace, kontaktujte prosím svého zástupce společnosti MAQUET.

S pozdravem,



.....

Jiří Lacina
Viceprezident pro Českou a Slovenskou republiku

MAQUET
MAQUET Mepl:ntechnik
Vertrieb und Service GmbH - o.s.
Na Strži 65/1792, 140 00 Praha 4
Telefon: +420 261 142 520
Fax: +420 261 142 540
DIČ: CZ27611400