

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

18. 12. 2014

MSA/2014/003/IU

PROSÍM PŘEDEJTE TOTO UPOZORNĚNÍ VŠEM DOTČENÝM UŽIVATELŮM
A ZAMĚSTNANCŮM VE VAŠEM ZAŘÍZENÍ

PŘEDMĚT

Preventivní opatření

- Kontrola stropních držáků chirurgických světel, dvoj a trojramenných

DOPIS JE ADRESOVÁN

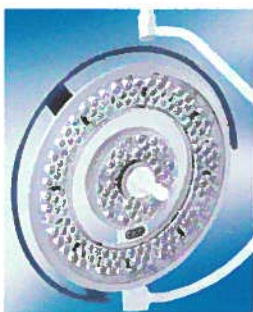
Všem uživatelům a dotčeným zaměstnancům

DOTČENÝ PŘÍSTROJ

**PowerLED, Hled, Xten, Standop Volista, Hanaulux 3000 stropní držáky
chirurgických světel vyrobené v době od března 2012 do července 2014**

Číslo dílů / Sérlová čísla:

Úplný seznam potenciálně dotčených přístrojů je uveden ve zvláštním dokumentu.



POWERLED



XTEN



STANDOP VOLISTA



HLED



HANAULUX 3000

Vážený zákazníku,

Záměrem tohoto dopisu je informovat uživatele chirurgických světel dodávaných společností MAQUET, modelů **PowerLED, Hled, Xten, Standop Volista, Hanaulux 3000** o potenciálním defektu podpůrných ramen u stropního upevnění.

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden nebo více těchto přístrojů. V případě dotazů nás prosím kontaktujte.

Technický popis:

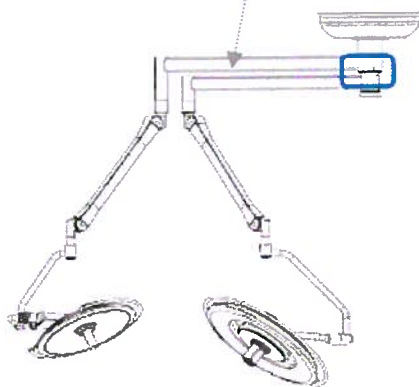
Systém chirurgických světel se stropním upevněním většinou zahrnuje několik ramen (1 až 3), které mohou rotovat v rozsahu 360° kolem středové osy.

Společnost MAQUET obdržela několik stížností na odírání nátěru v případě dvou a tří ramenného upevnění, kde může docházet k odírání nátěru v místě kontaktu dvou ramen.

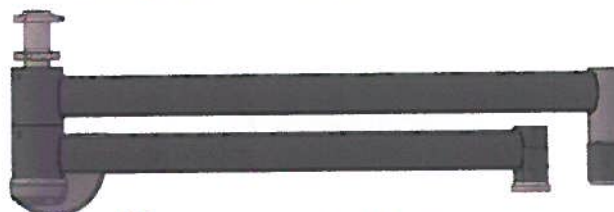
Úlomky nátěru nebo drobné částičky mohou ze zařízení odpadávat. K tomu může docházet v průběhu chirurgických zákroků a úlomky nátěru mohou odpadávat do prostoru, kde u pacienta probíhá chirurgický zákrok.

Identifikační nálepka (pod nižším ramenem)

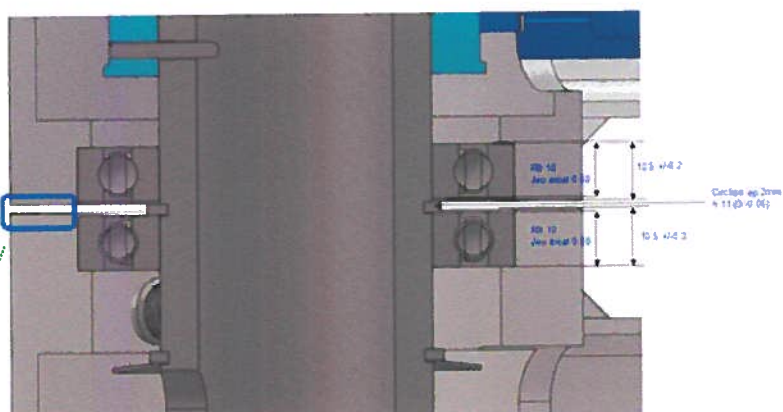
- Datum výroby
- Reference
- Sériové číslo



Problém vyskytující se mezi dvěma vnitřními plochami s nátěrem



Znárodnění dvojité podpory



Obrázek 1 : příklad nevyhovující jednotky

Potenciální riziko:

Poškození může vést ke dvěma potenciálně nebezpečným situacím:

1- Odpadávání úlomků nátěru

Úlomky nátěru nebo drobné částičky mohou odpadávat do prostoru, kde probíhá chirurgický zákrok, pokud si uživatel nevšimne odírání mezi rameny. Odhadujeme, že hmotnost těchto částiček bude menší než 0,1g.

Pro dospělého jedince (s více než 4l krve) toto představuje:

- o Méně než 0,01 µg olova na gram krve
- o Méně než 0,01 µg chromu na gram krve

Pro novorozence (s cca 250 ml krve) toto představuje:

- o 0,14 µg olova na gram krve
- o 0,11 µg chromu na gram krve

2- Granulomy z cizích těles, infekce

Částičky nátěru s odhadovanou hmotností nižší než 0,1 g vzniklé oděrem je nutno považovat za cizí těleso. To může způsobit granulom z cizího tělesa. Současně mohou tyto částičky obsahovat viry a bakterie, které mohou způsobit pooperační infekci.

POZNÁMKA: Do dnešního dne neobdržela společnost MAQUET žádné upozornění ohledně újmy na pacientově zdraví způsobené tímto problémem.

Opatření ze strany nemocnice/uživatele:

Ačkoli společnost MAQUET odhaduje, že je velmi nepravděpodobné, že tyto situace mohou vést k újmě na pacientově zdraví, společnost MAQUET se rozhodla informovat všechny zákazníky o tomto potenciálním riziku.

Je nutné ověřit stav dvoj a trojramenných držáků. Toto ověření může provést pouze vyškolený specialista pověřený společností MAQUET.

Kontaktujte prosím společnost MAQUET, aby provedení kontroly zajistili.

Toto opatření musí být provedeno do 12 měsíců od obdržení tohoto dopisu.

Oprava přístroje:

V případě, že se prokáže odírání ramen, společnost MAQUET zajistí výměnu držáku autorizovanými technikami a ekologickou likvidaci poškozených částí.

Omlouváme se za všechny obtíže, které mohou být způsobeny touto situací. Uděláme maximum pro to, aby k nápravě došlo co nejdříve.

V případě dotazů nebo budete-li potřebovat dodatečné informace, kontaktujte společnost MAQUET.

Podpisem stvrzujeme, že toto upozornění bylo zasláno příslušným úřadům.

S pozdravem,

Mgr. Jiří Lacina, MBA
Viceprezident MAQUET Czech Republic s.r.o.

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4
IČ: 030 53 601
Telefon: +420 261 142 520
obchod.cz@maquet.com

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

MAQUET
GETINGE GROUP

PROSÍM VYPLŇTE FORMULÁŘ A ZAŠLETE JEJ ZPĚT FAXEM NEBO POŠTOU...

Předmět: kontrola stropních držáků chirurgických světel

Jako odpovědný pracovník nemocnice, která obdržela Bezpečnostní upozornění vztahující se ke kontrole stropních držáků chirurgických světel vyrobených v období od března 2012 do července 2014

- [parafujte] potvrzují přijetí následující informace: Bezpečnostní upozornění „stropní držáky chirurgických světel“, kontrola dvoj a trojramenných držáků.
- Máme _____ [ks] dvojramenných stropních držáků chirurgických světel popsanych v Bezpečnostním upozornění.
- Máme _____ [ks] trojramenných stropních držáků chirurgických světel popsanych v Bezpečnostním upozornění.

Uvedte držáky včetně čísla součástky a sériového čísla:

Kód výrobku	Sériové číslo
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	

Kód výrobku	Sériové číslo
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	
56791 _ _ _ _	

A/NEBO

- Nemáme** _____ [ks] dvojramenných stropních držáků chirurgických světel popsanych v Bezpečnostním upozornění.
- Nemáme** _____ [ks] trojramenných stropních držáků chirurgických světel popsanych v Bezpečnostním upozornění.

V příloze nás prosím informujte o tom, jaké jednotky již nemáte k dispozici a o způsobu, jakým přestaly být ve vašem užívání (komu byly prodány, dány na protiúčet, nebo informace o jejich likvidaci)

Kód výrobku	Sériové číslo	Status
56791 _ _ _ _		
56791 _ _ _ _		
56791 _ _ _ _		

Kód výrobku	Sériové číslo	Status
56791 _ _ _ _		
56791 _ _ _ _		
56791 _ _ _ _		

Jméno, pozice a telefonní číslo odpovědné osoby	
Název zařízení, adresa	
Datum a podpis	

Zašlete faxem +420 261 142 540 nebo poštou společnosti MAQUET Czech Republic s.r.o.