

NALÉHAVÉ: BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

11/02/2015

MSA/2015/001/IU

PŘEDEJTE TUTO INFORMACI VŠEM PŘÍSLUŠNÝM UŽIVATELŮM A BIOMEDICÍNSKÉMU PERSONÁLU VE VAŠEM ZAŘÍZENÍ.

VĚC	Úprava závěsů TRIOP VOLISTA - Výměna stropní upevňovací jednotky - Přidání přídržného kroužku nad otočnou hlavu
DOPIS ADRESOVANÝ KOMU	Všichni uživatelé a biomedicínský personál
POSTIŽENÁ ZAŘÍZENÍ	MAQUET TRIOP VOLISTA, vyrobeno do ČERVNA 2014 Úplný seznam potenciálně postižených zařízení je uveden v samostatném dokumentu.

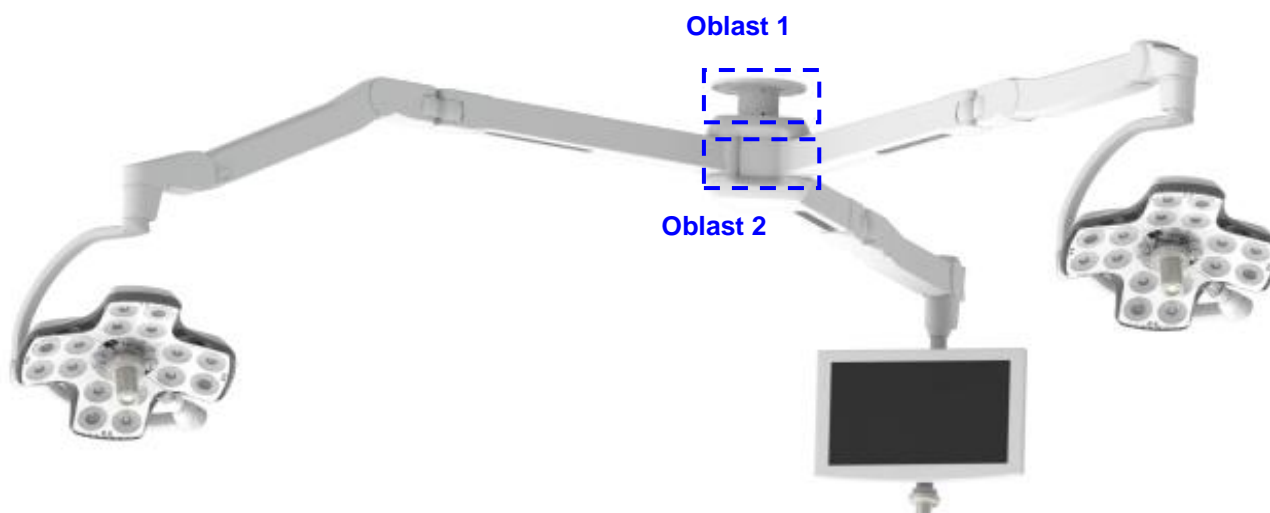
Vážený zákazníku,

účelem tohoto dopisu je upozornit uživatele chirurgických světel MAQUET, model TRIOP VOLISTA, na potenciální závady stropních závěsů.

Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi jedno nebo více těchto zařízení. Budete-li mít jakékoli dotazy, obraťte se na MAQUET Czech Republic s.r.o.

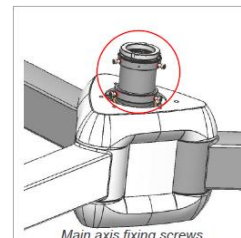
Technický popis

Firma Maquet identifikovala 2 vylepšení v jednotce stropního upevnění (oblasti č. 1 a 2):



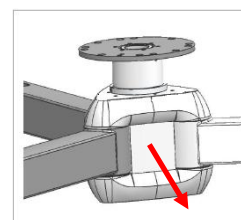
OBLAST 1

Zařízení se připevňuje ke stropní trubce s použitím šesti (6) fixačních šroubů. V některých konfiguracích, kde zatížení překročí určitou mez, mohou tyto šrouby dosáhnout své meze pružnosti a časem může dojít k jejich odstřížení.



OBLAST 2

Systém stropního upevnění obsahuje tři (3) boční kryty nad otočnou hlavou. MAQUET se domnívá, že boční kryty mohou po nadzvednutí ramenem zařízení spadnout dolů.



Možná rizika:

Tyto závady mohou vést k následujícím potenciálně nebezpečným situacím:

1- Pád šroubu do operačního pole

Únava materiálu způsobená stárnutím může vést k tomu, že se utrhne jeden ze šroubů. Jestliže se to stane během operace, může tento šroub výjimečně spadnout do rány pacienta a případně zde způsobit infekci.

2- Pád celého systému

Pokud během let praskne několik šroubů a v důsledku nedbalé údržby to není zjištěno, může spadnout celé zařízení. To může mít závažné následky pro zdravotnický personál a pro pacienta.

3- Pád bočního krytu otočné hlavy

Pád bočního krytu otočné hlavy může mít následky pro pacienta, pokud se kryt dostane do rány.

POZNÁMKA:

Firmě MAQUET nebylo nikdy nahlášeno poškození pacienta v souvislosti s podobným typem události.

Opatření podniknutá nemocnicí/uživatelem:

Ačkoli firma MAQUET odhaduje, že existuje jen nízká pravděpodobnost, že by nastala taková situace, rozhodla se upravit již používané výrobky tak, aby zabezpečila stropní upevňovací jednotku. Toto opatření definitivně odstraní případné vadné součásti z používání.

Zkontrolujte podle štítku výrobku, jestli vaše zařízení TRIOP VOLISTA spadá do rozsahu této aplikační bezpečnostní nápravné akce, a požádejte společnost MAQUET Czech Republic s.r.o. o zajištění výměny.

Toto opatření musí být realizováno nejpozději do 6 měsíců od doručení tohoto dopisu.

Omlouváme se za potíže, které jsme vám případně způsobili, a snažíme se dělat maximum pro to, aby tato akce proběhla pokud možno hladce.

Budete-li mít dotazy nebo budete potřebovat další informace, obraťte se na MAQUET Czech Republic s.r.o.

S přátelským pozdravem

Mgr. Jiří Lacina, MBA
Vice President Czech Republic & Slovakia

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 1702/65
CZ-140 00 Praha 4, Czech Republic
Phone: +420 261 142 520
Fax: +420 261 142 540
Email : servis.cz@maquet.com
www.maquet.com