

Pilna notatka dot. bezpieczeństwa

Działanie korygujące: Wymiana kabla do monitora EV2-000086

dla

EinsteinVision® 3D-Endoscopy Systems

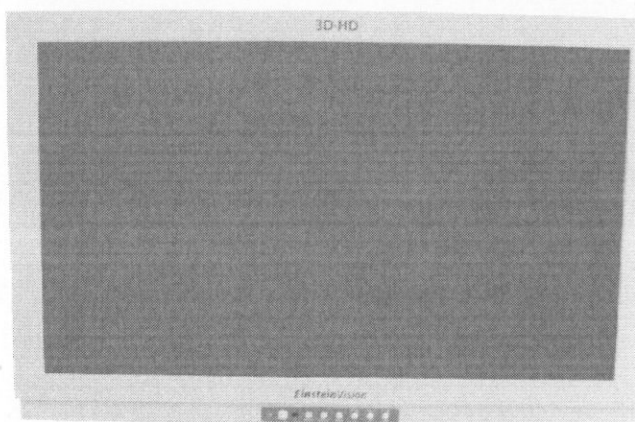
Adresaci:

Użytkownicy i operatorzy systemów do endoskopii EinsteinVision® 3D, dystrybuowanych przez firmę Aesculap AG, a na terenie Polski przez firmę Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Identyfikowanie wyrobów medycznych objętych niniejszą procedurą:

Niniejszą procedurą objęte są monitory o numerze EV000047 stosowane w ramach system endoskopowego EinsteinVision® 3D.

Monitor można zidentyfikować w oparciu o numer katalogowy znajdujący się na tylnym panelu monitora.



Rysunek: Przód monitora.



Rysunek: Tabliczka znamionowa na tylnym panelu monitora.

Opis problemu wraz z podaniem przyczyny:

W odosobnionych przypadkach dojść może do zniekształcenia i błędnego przekazu obrazu w monitorze 32" 3D EV.000047. W przypadku wystąpienia usterki w trakcie zabiegu operator traci obraz pola operacyjnego obserwowanego technikami endoskopowymi.

Problem wynika z zewnętrznego promieniowania elektromagnetycznego oddziałującego na urządzenie, w szczególności w przypadku stosowania urządzenia łącznie z diatermiami elektrochirurgicznymi. Aby wyeliminować ten problem, wystarczy wymienić kabel monitora o numerze katalogowym EV2-000086.

W przypadku wystąpienia awarii obrazu wystarczy wyłączyć i ponownie włączyć monitor. Usterka ta nie ma wpływu na działanie całego systemu, który zapewnia właściwy obraz pola operacyjnego we współpracy z dodatkowym monitorem 2D.

Dotychczas nie odnotowano przypadku zagrożenia życia i zdrowia pacjentów w związku z tą usterką.

Firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. zorganizuje wymianę wszystkich kabli do monitora o numerze katalogowym EV2-000086.

Firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. zaleca wstrzymanie stosowania systemów endoskopowych EinsteinVision® 3D do momentu zakończenia realizacji działania korygującego.

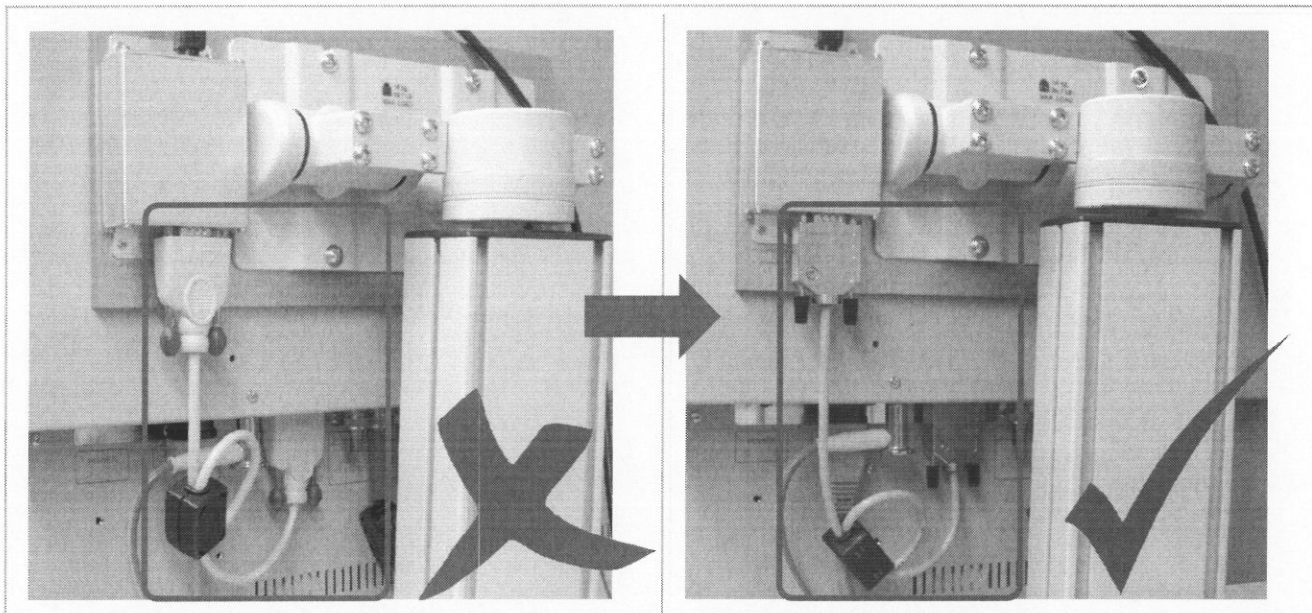
Jakie działania winni przeprowadzić adresaci?

Operatorzy winni zapewnić, że systemy endoskopowe objęte niniejszą procedurą nie będą użytkowane do momentu dostarczenia i wymiany wadliwych kabli. Dodatkowo, operatorzy zobowiązani są do zapewnienia, że wymienione kable nie będą dalej stosowane w połączeniu z systemem endoskopowym EinsteinVision® 3D.

Kable zamienne powinny być już dostępne na początku lutego 2017.

Prosimy operatorów o wymianę przedmiotowych kabli na nowe. Procedura: 1. Odłączyć i odesłać wadliwy kabel. 2. Podłączyć nowy kabel i zamocować go z użyciem właściwych śrub.

Kabel przeznaczony do wymiany jest wyposażony w czerwone elementy (zdjęcie po lewej). Na zdjęciu po prawej przedstawiono nowy kabel po wymianie:



Rysunek: Kabel przed i po wymianie

Rozpowszechnienie powyższych informacji:

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji do wszystkich użytkowników w/w produktów oraz do innych osób, które w ramach Państwa organizacji winny zostać o poinformowane o takiej „Pilnej notatce dot. bezpieczeństwa”. W sytuacji, kiedy przekazaliście Państwo przedmiotowe produkty do stron trzecich, prosimy o przekazanie kopii tej informacji lub poinformowanie osób do kontaktu wymienionych poniżej.

Prosimy o przechowanie tej informacji do momentu zakończenia procedury.

Kopia niniejszej „Pilnej notatki dot. bezpieczeństwa” została przekazana przez wytwórcę do Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do wskazanej osoby do kontaktu.

Osoby do kontaktu:

Osoba do kontaktu ds. niniejszej notatki dot. bezpieczeństwa, zwrot kabla do Aesculap Chifa Sp. z o.o.

z o.o.

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Joanna Janosz-Kowalczyk

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel. +48614420293

Fax +48614420487

E-Mail: Joanna.kowalczyk@bbraun.com

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Przemysław Gontar

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel. +48 600442174

Fax +48614420487

E-Mail: przemyslaw.gontar@bbraun.com

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z wdrożeniem tych działań i jednocześnie dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

Dyrektor Handlowy
Aesculap Division
Tomasz Wysocki

Prosimy o odesłanie niniejszego formularza faksem lub mailem do:

Proszę wpisać dane kontaktowe lokalnej osoby do kontaktu

Proszę zaznaczyć, jeśli dotyczy:

Nie posiadamy na stanie produktu objętego przedmiotową procedurą.

Posiadamy na stanie produkt objęty przedmiotową procedurą.

SZPITAL _____ MIASTO _____

NAZWISKO _____ ODDZIAŁ _____ TEL. _____