

Pismo przewodnie do klientów, podmiotów sprawujących opiekę domową oraz dystrybutorów
31 stycznia 2022

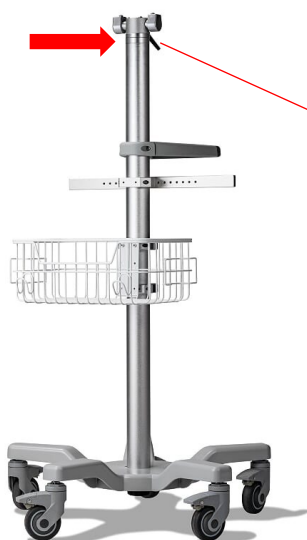
Temat: Działania naprawcze na rzecz bezpieczeństwa stosowania podstawy jezdnej do respiratora Breas (REF 007384)

Numer referencyjny: CAPA-149/6.6.2-2022-7340

Drogi, Ceniony Partnerze,

firma Breas Medical otrzymała z rynku informację zwrotną o tym, że wsporniki mocujące respiratora do modeli Vivo 55 / 65, Vivo 45 / 45 LS, Vivo 1-2-3 i NIPPY mogą odzepiać się od podstawy jezdnej (wózka) do respiratora Breas (zob. na ilustracji 1 poniżej) podczas użytkowania aparatu.

Firma Breas Medical pilnie przeprowadziła dochodzenie w sprawie i stwierdziła, iż istnieje możliwość, że zespół łącznika obrotowego mógł być produkowany niezgodnie ze specyfikacją Breas Medical, bez uwzględnienia metalowej podkładki (zob. na ilustracji 2). Problem może dotyczyć podstaw jezdnych do respiratora dostarczanych w okresie od 11 czerwca 2020 do 3 grudnia 2021.



*Ilustracja 1. Podstawa jezdna do respiratora Breas
(REF 007384)*



*Ilustracja 2. Zespół łącznika obrotowego
z metalową podkładką*

Rozwiązanie

Rozwiązanie zalecane przez Breas Medical (Opcja 1) polega na zapewnieniu zestawów kontrolno-naprawczych (REF 008591) wszystkim klientom, których niniejsze zawiadomienie może dotyczyć. Zestawy kontrolno-naprawcze służą do poddania podstawy jezdnej kontroli mającej na celu stwierdzenie, czy działanie naprawcze jest konieczne, oraz do wymiany wadliwej części w razie stwierdzenia takiej potrzeby.

W celu otrzymania zestawów kontrolno-naprawczych prosimy użytkowników o zidentyfikowanie w swoich zasobach podstaw jezdnych dostarczonych w okresie od 11 czerwca 2020 do 3 grudnia 2021.

W przypadku klientów, którzy nie życzą sobie kontroli zespołu łącznika obrotowego podstawy jezdnej, firma Breas Medical może organizować wymianę słupka podstawy jezdnej, którego częścią jest zespół łącznika obrotowego (Opcja 2). Breas Medical podkreśla, że skorzystanie z tej opcji z dużym prawdopodobieństwem wiąże się z większym nakładem pracy niż Opcja 1.

Opcja 1

- Zidentyfikujemy podstawy jezdne do respiratora Breas (REF 007384) dostarczone w okresie od 11 czerwca 2020 do 3 grudnia 2021.
- Firma Breas poda nam właściwą liczbę zestawów kontrolno-naprawczych (REF 008591).
- Poddamy kontroli zespół łącznika obrotowego i wypełnimy dołączony formularz, tak by wskazać, czy dana podstawa jezdna była wyposażona w niezbędną podkładkę i w związku z tym nie są konieczne dalsze kroki, czy też podkładki brakowało i zespół łącznika obrotowy został wymieniony na nowy.
- Wymieniany zespół łącznika obrotowego zełożymy.

Opcja 2

- Zidentyfikujemy podstawy jezdne do respiratora Breas (REF 007384) dostarczone w okresie od 11 czerwca 2020 do 3 grudnia 2021.
- Życzymy sobie kontaktu ze strony Breas zorientowanego na wymianę słupka podstawy jezdnej, obejmującą nowe zespoły łącznika obrotowego i przegubu.
- Wstawimy ten słupek na posiadaną podstawę jezdną, po czym przeniesiemy koszyk, szynę i mocowanie podstawy jezdnej.
- Wymieniany słupek podstawy jezdnej zełożymy.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszego komunikatu ws. bezpieczeństwa stosowania produktu, wraz ze wskazaniem dokonanego wyboru sposobu zażegnania problemu — przy pomocy dołączonego formularza zwrotnego „Komunikat ws. bezpieczeństwa stosowania produktu — Formularz zwrotny dystrybutora / klienta z wyborem opcji”.

Z poważaniem,

Ivan Liljegren

SVP Global Quality Assurance and Regulatory Affairs [starszy wiceprezes ds. zapewnienia jakości i wymogów prawnych]