

PILNE – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**MAQUET HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF oraz XTEN DF
działanie MSA/2, 017/002/IU**

Data: 09-05-2018

Opis problemu: Pęknięcie ramion AC2000 stosowanych wraz z kopułami HLX2004-5 DF, HLX 3004-5 DF i XTEN DF.

Produkty, których dotyczy notatka: Kopuły 5017 MAQUET HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF, XTEN DF stosowane z ramionami ONDAL Acrobat 2000 spring wyprodukowane od stycznia 2004 do grudnia 2006

Rozwiązanie: MAQUET sugeruje wymianę ramion objętych notatką, tak aby zapewnić skuteczne i bezpieczne działanie wszystkich urządzeń znajdujących się na rynku.

Numery seryjne urządzeń objętych notatką.:

Nr katalogowy ramienia	Do numeru seryjnego Ondal
ARD569002996	011102751560
ARD569002998	49060043398
ARD569002999	4306038616
ARD567910901	35060032600, ON086845, ON086846, ON086870
ARD567910910	44060038859
ARD567801093	36060033055
ARD567801094	45060039322
ARD567801093	ON026442, ON026444, ON090523, ON090525, ON090526

MSA/2017/002/IU

Notatka bezpieczeństwa:

Liczba stron: 4

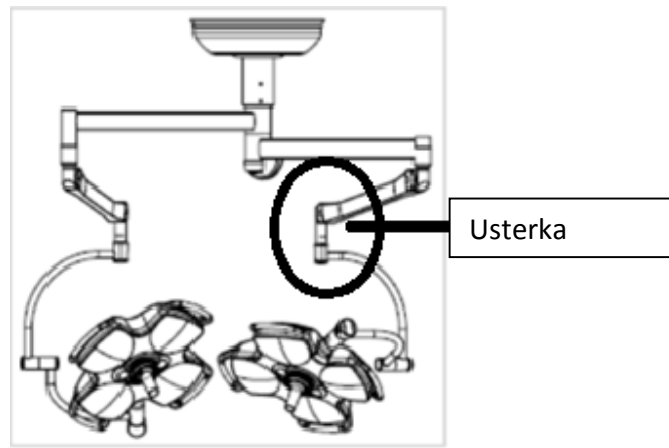
Szanowni Państwo:

Według naszych danych nabyli Państwo co najmniej jedną kopułę HLX 2004-5 DF, HLX 3004-5 DF lub XTEN DF, do której stosowania można użyć ramion AC2000 wyprodukowanych między Styczeń 2004 i grudniem 2006.

Niniejszym listem informujemy od działaniu naprawczym polegającym na wymianie na nowe wszystkich ramion znajdujących się w użyciu, których może dotyczyć usterka. Działanie zostanie przeprowadzone by nie dopuścić do powstania zagrożeń dla ludzi i sprzętu.

Podjęte przez nas czynności wykazały, że istnieje pewne zagrożenie, które może wystąpić w związku z urządzeniami typów i o numerach seryjnych wskazanych w niniejszym dokumencie. Zagrożenie wynika z pęknięcia metalowych ramion. Pęknięcia mogą spowodować odłamanie się ramienia. Urządzenia te mają ponad dziesięć lat, a większość z nich nie uległa uszkodzeniu. Otrzymaliśmy na ten temat doniesienia od naszych klientów, ale brak jest zgłoszeń o jakichkolwiek obrażeniach.

W roku 2009 przeprowadziliśmy już działanie dotyczące tego problemu i tych urządzeń. Polegało ono na dokonaniu kontroli wzrokowej i, w zależności od jej wyników, na wymianie części. Sygnały otrzymywane z rynku wskazują jednak, że pozostaje ryzyko odłączenia się kopuły lampy. Chcąc całkowicie wyeliminować wszelkie ryzyko postanowiliśmy zastąpić ramiona, których może dotyczyć wada, chociaż mają już ponad dziesięć lat.



Usterka wynika z pęknięć powstających w rejonie spawu koło przedniego przegubu ramienia. W 2006 poprawiliśmy konstrukcję ramienia. Omawiany tu problem dotyczy na Państwa rynku wyłącznie podmiotów ujętych w załączonym zestawieniu.

Dalsze działania

1. Prosimy powiadomić o niniejszej notatce wszystkie osoby korzystające z urządzeń HLX 2000, HLX 3000 i XTEN wymienionych na poprzedniej stronie. Prosimy też o udostępnienie wszystkich tych urządzeń znajdujących się w Państwa ośrodku w celu dokonania wymiany przez uprawnionego technika.
2. Prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie do lokalnego przedstawicielstwa MAQUET załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta. Pracownik działu sprzedaży lub serwisu MAQUET skontaktuje się z Państwa przedstawicielem wskazanym w Formularzu w celu zaplanowania bezpłatnej wymiany urządzeń.

Rozpowszechnienie niniejszej notatki:

Niniejsza notatka dotycząca MAQUET HLX 2000, HLX 3000 i XTEN Field winna trafić do wszystkich osób zainteresowanych w Państwa ośrodku lub w innych miejscach, do których urządzenia mogły zostać przekazane.

Prosimy o podtrzymywanie znajomości niniejszego dokumentu i wynikających z niego działań przez okres korzystania z urządzeń, tak aby zmaksymalizować skuteczność działania.

Jeśli jako klient postanowi Państwo nie podejmować czynności przewidzianych niniejszą notatką, MAQUET nie ponosi odpowiedzialności za kwestie związane z bezpieczeństwem. Nie odpowiada też za następstwa prawne niezastosowania się do wskazówek znajdujących się w niniejszym dokumencie.

Dodatkowe uwagi

Jest nam bardzo przykro z powodu spowodowanych utrudnień. Bardzo dziękujemy za Państwa zrozumienie dla naszych działań mających na celu zapewnienie właściwego działania naszych wyrobów. Jeśli mają Państwo dodatkowe pytania, lub jeśli potrzebują pomocy przy wypełnianiu Formularza, prosimy o kontakt z MAQUET.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Kierownik Działu Rejestracji Wyrobów
Medycznych i Kontroli Jakości

Formularz Odpowiedzi Klienta

MSA/2017/002/IU

Oznaczenie: Notatka Bezpieczeństwa, MAQUET HLX 2000, HLX 3000, XTEN

Według posiadanych przez nas danych wskazane niżej urządzenia zostały dostarczone do Państwa ośrodka. Prosimy o potwierdzenie, czy posiadają Państwo urządzenia objęte Notatką, oraz o podanie wskazanych niżej informacji.

Nr zam. MAQUET	Nr kat.	Nr ser.	Data Produkcji
X	1	XXXX	<Date>
Y	2	YYYY	<Date>
	-		

Prosimy o podanie łącznej liczby urządzeń znajdujących się obecnie w Państwa ośrodku → ____.

Prosimy o zaznaczenie właściwych pól:

Zapoznaliśmy się z Notatką Bezpieczeństwa **HLX2000, HLX3000, XTEN** i rozumiemy zawarte w niej informacje oraz przewidziane nią działania.

W przypadku zaznaczenia **prosimy o podanie informacji na temat fizycznej lokalizacji urządzeń.**

Potwierdzenie otrzymania Notatki Bezpieczeństwa

Nazwa ośrodka			
Osoba kontaktowa / stanowisko			
Adres (inny niż skrytka pocztowa)			
Miasto, kod pocztowy			
Nr tel.		Fax:	
E-Mail			

Sprzedaliśmy/przekazaliśmy nasze urządzenia **HLX2000, HLX3000, XTEN** do innego ośrodka.

W przypadku zaznaczenia prosimy o podanie danych nowego ośrodka.

Nazwa ośrodka			
Osoba kontaktowa / stanowisko			
Adres *			
Miasto, kod pocztowy			
Nr tel.		Fax:	
E-Mail			

Wypełniony formularz prosimy odesłać do:

Adres

Maquet Polska Sp. z o.o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Kontakt

katarzyna.badula@getinge.com
Tel: 022 882 06 44
Fax: 022 823-80-83