

2016-09-09

Notatka bezpieczeństwa

Prosimy o przesłanie niniejszej notatki do wszystkich właściwych pracowników i potencjalnych użytkowników wyrobu!

Prewencyjne działanie naprawcze dotyczące adaptera akcesoriów 600525A0

Drodzy Klienci,

niniejszym informujemy o potencjalnym problemie dotyczącym adaptera akcesoriów 600525A0.

Adapter ten (nr kat. 600525A0) jest przeznaczony do mocowania w czasie zabiegów, badań i leczenia akcesoriów MAQUET posiadających połączenie na jaskółczy ogon.



Fig. 1 Mocowanie 600525A0

Opis problemu z podaniem stwierdzonej przyczyny:

W ramach prowadzonej stale kontroli jakości po sprzedaży otrzymaliśmy jedno doniesienie o wypadnięciu akcesorium z Adaptera 600525A0.

Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że surowiec, z którego został wykonany adapter, nie spełniał wymogów MAQUET. Wytrzymałość na rozerwanie i zginanie użytego materiału była niższa od wymaganej. Stwierdzono ponadto, że adapter akcesoriów 600525A0 przenosi wprawdzie obciążenie 11 kg przy odległości 300 mm, ale nie spełnia naszych norm jakościowych.

Dotychczas nie otrzymaliśmy doniesień o wypadkach powodujących uszczerbek na zdrowiu.

Określenie właściwych urzędzeń:

Wada dotyczy adapterów akcesoriów (600525A0) wyprodukowanych pomiędzy 2002 i chwilą obecną.

Jakie działania winien podjąć użytkownik?

Zgodnie z naszymi danymi posiadają Państwo co najmniej jedno z urzędzeń, których może dotyczyć wada.

Aby nie narażać się na niepotrzebne ryzyko, powinni Państwo zaprzestać użytkowania adapterów akcesoriów (600525A0).

Ponieważ nie można jasno stwierdzić, które z urzędzeń są wolne od wady, wszystkie zostaną objęte wymianą.

Dział obsługi MAQUET skontaktuje się z Państwem w celu bezpłatnego dostarczenia nowego wyrobu i dokonania wymiany.

Przekazanie zawartych tu informacji :

Prosimy aby niniejsza informacja trafiła w Państwa instytucji do wszystkich osób korzystających z powyższych urzędzeń i do wszystkich innych zainteresowanych. Jeśli przekazali Państwo wyrób osobie trzeciej, prosimy o przekazanie jej niniejszej informacji lub o podanie MAQUET danych kontaktowych nowego użytkownika

Informacje niniejszą prosimy przechowywać co najmniej do czasu zakończenia niniejszego działania naprawczego.

Dane kontaktowe:

W przypadku pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem MAQUET. Gdyby potrzebne były Państwu dalsze informacje, prosimy o kontakt z naszym pracownikiem ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych w zwykłych godzinach pracy (dane kontaktowe znajdują się na pierwszej stronie)

Niniejsze działanie naprawcze ma charakter dobrowolny. Dotychczas brak jest doniesień o usterekach prowadzących do uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Odpowiednie władze otrzymały kopię niniejszej informacji.

Przykro nam z powodu spowodowanych niedogodności. Prosimy pamiętać, że celem niniejszego działania naprawczego jest poprawa bezpieczeństwa.

Z poważaniem,

MAQUET GmbH

Holger Ullrich

Director Product Compliance
SW and P&PAC

Mario Mühe

Safety Officer for Medical Devices