

19 lipca 2016

## Notatka Bezpieczeństwa

Prosimy o przesłanie niniejszej informacji do wszystkich pracowników i potencjalnych użytkowników urządzenia!

Zapobiegawcze działanie naprawcze

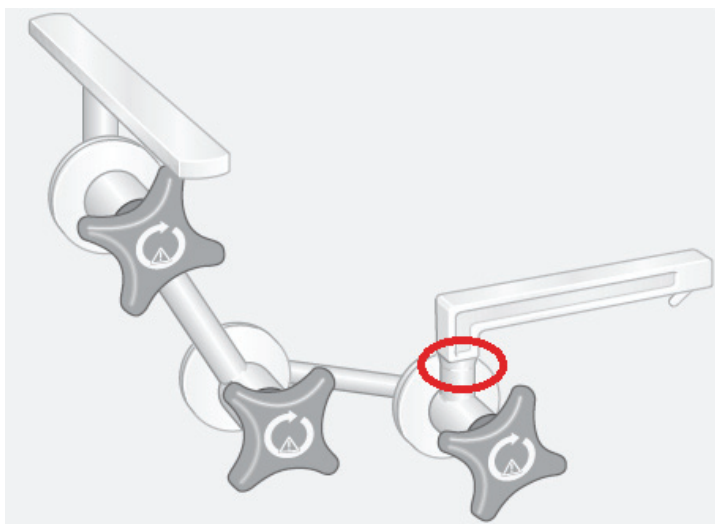
dotyczące

mocowania 1002.65A0

Szanowni Państwo,

niniejszym pragniemy poinformować o potencjalny problemie dotyczącym mocowania 1002.65A0.

Mocowanie (1002.65A0) jest elementem łączącym przeznaczonym do podpierania i pozycjonowania głowy pacjenta na stole operacyjnym MAQUET w trakcie zabiegów chirurgicznych oraz bezpośrednio przed nimi i po nich a także w celu przeprowadzenia badania i leczenia. Mocowanie współpracuje z wieloma rodzajami podpór głowy, również w kształcie litery U z umieszczonym centralnie wspornikiem prostokątnym.



**Fig. 1 Mocowanie 1002.65A0**

MAQUET GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt, Germany  
Phone: +49 7222 932-0  
Fax: +49 7222 932-868  
www.getingegroup.com

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt  
Registergericht Mannheim HRB 715072  
Ust.-IdNr. DE 144021332  
Steuer-Nr. 39487/29420  
Geschäftsführer: Dr. Dieter Engel, Jan Merker  
Aufsichtsratsvorsitzender: Heinz Jacqui  
Commerzbank AG (BLZ 660 400 18) 250230000  
IBAN: DE35660400180250230000  
BIC: COBADEFF665

Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de

Phone: +49 7222 932- 1647

Fax: +49 7222 932- 234

**Opis problemu i określenie stwierdzonej przyczyny:**

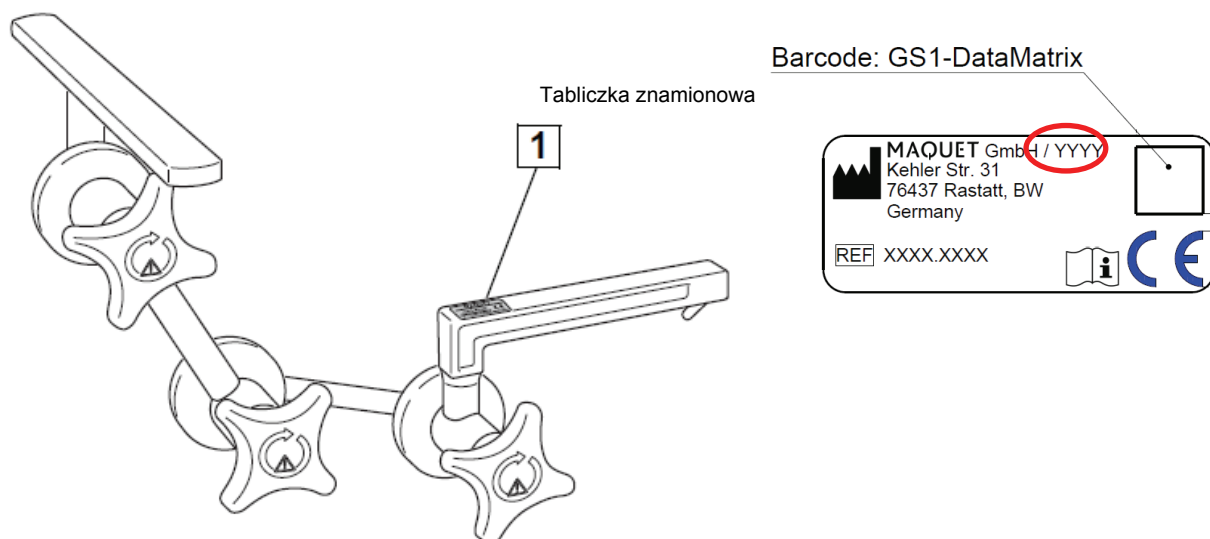
W ramach prowadzonego stale procesu nadzoru nad jakością firma Maquet GmbH otrzymała doniesienie o pęknięciu spawu pomiędzy wspornikiem prostokątnym i pierwszym połączeniem obrotowym (miejsce pęknięcia oznaczono kolorem czerwonym na Fig. 1, str. 1). Spaw ten przenosi największe obciążenia spośród wszystkich połączeń spawanych.

Możliwe, że pęknięcie zostało spowodowane niedoskonałością spawu, niewłaściwą obsługą i nadmiernym obciążeniem. Pęknięcie spawu podczas zabiegu może spowodować poważne obrażenia pacjenta.

Dotychczas nie otrzymaliśmy doniesień o takim zdarzeniu.

**Identyfikacja wyrobu medycznego:**

Problem dotyczy potencjalnie Mocowań (1002.65A0) wyprodukowanych między 2009 i 2013 rokiem. Rok produkcji wskazany jest na tabliczce znamionowej wyrobu (zob. Fig. 2).



**Fig. 2 Umiejscowienie tabliczki znamionowej**

**Jakie działania winien podjąć użytkownik?**

Zgodnie z posiadanymi informacjami są Państwo użytkownikiem co najmniej jednego z Mocowań objętych niniejszym działaniem.

Ponieważ nie jesteśmy w stanie stwierdzić, czy na rynek nie trafiły inne Mocowania z wadliwym spawem, wymienimy wszystkie Mocowania 1002.65A0 wyprodukowane w okresie od 2009 do 2013 roku.

W związku z tym serwis lub upoważniony serwisant MAQUET skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na bezpłatną wymianę.

Do czasu wymiany urządzenie należy dokładnie obejrzeć przed każdym użyciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na pęknięcia spawu (zob. Fig. 1 str. 1). W razie wątpliwości nie należy stosować Mocowania.

**Przekazywanie podanych 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 usterkach 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