

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

dotyczy

jednostki nośnika CU 5001/3 oraz CU 3-21/23

do montowanego na jednostce mikroskopu zabiegowego firmy MÖLLER-WEDEL

02.2017

**Nadawca**MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG  
Rosengarten 10  
22880 Wedel**Do:**lekarze oraz personel klinik,  
dystrybutorzy firmy MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Szanowni Państwo,

firma MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG wprowadziła środek naprawczy dotyczący bezpieczeństwa dla produktu CU 5001/3 oraz CU 3-21/23. Ramię mikroskopu wspomnianej jednostki zasilającej można opuszczać za pomocą kolumny podnoszącej z silnikiem elektrycznym z położenia spoczynkowego do obszaru roboczego lekarza. W związku z wysoką żywotnością urządzenia kolumna teleskopowa, wskutek powolnego zużycia się jednostki napędowej, może przesuwać się bez hamowania w położenie dolnego oporu.

Nasza dokumentacja wskazuje, że dostarczyliśmy Państwu jedną lub kilka wskazanych poniżej jednostek zasilających mikroskopu zasilającego.

**Identyfikacja wyrobu medycznego objętego zawiadomieniem**

Typ	Rok produkcji	Numer referencyjny	Numer seryjny	
			z	do
CU 5001	1993–2000	604 105	P51	274
CU 5003	1993–2000	604 106	P51	127
Zawiadomienie dotyczy ponadto pierwszej serii poniższych produktów:				
CU 3-21	2000	604 650	P51	P58
CU 3-23	2000	604 700	P51	P61

**Opis problemu wraz z ustaloną przyczyną**

Ramię mikroskopu można podnosić do góry lub do dołu za pomocą regulowanej kolumny teleskopowej z silnikiem, dla skoku równego 40 cm. Analiza wyrobu klienta, użytkowanego przez 19 lat wykazała, że napęd wrzecionowy zestarzał się i może nastąpić utrata nośnej nakrętki wrzecionowej wskutek zużycia jej trwałości. Jeśli nastąpi zużycie, kolumna podnosząca opuszcza się w położenie spoczynkowe podczas jazdy do góry, niespodziewanie do 40 cm w stałe, wbudowane, dolne mechaniczne ograniczenie kolumny podnoszącej.

**Możliwe zagrożenie**

Opisany problem może występować, gdy kolumna podnosząca nie została opuszczona w najniższe położenie robocze przed zabiegiem.

Jeśli następuje eksploatacja kolumny podnoszącej w położeniu innym niż najniższe położenie robocze lub jeśli kolumna podnosząca, zamiast standardowego trybu, zostanie podniesiona oraz spozycjonowana za pomocą ramienia wychylnego, kolumna podnosząca może, w przypadku niezauważonego zużycia nakrętki wrzecionowej, zsunąć się bez hamowania w dolnym mechanizmie oporu, co może prowadzić do urazów.

Dotychczas błąd występował wyłącznie na urządzeniu klienta, niepowodując urazów pacjenta ani operatora. Nie otrzymaliśmy dalszych informacji na temat wadliwych urządzeń z zastosowania klinicznego. Niniejsza informacja bezpieczeństwa dotyczy środków zapobiegawczych, aby zapobiec możliwym szkodom.

### **Jakie działania należy podjąć?**

1. Ustawić kolumnę teleskopową w najniższym położeniu. Jednostka zasilająca znajduje się wówczas w bezpiecznym położeniu roboczym i można z niej korzystać bez ograniczeń.
2. Umieścić jednostkę zasilającą w najniższym, a tym samym bezpiecznym położeniu roboczym do czasu wykonania konserwacji jednostki zasilającej.
3. Na jednostce zasilającej należy zamocować załączone naklejki, że kolumny podnoszącej nie wolno używać (patrz Załącznik).
4. Zlecić konserwację jednostki zasilającej właściwemu przedstawicielstwu lokalnemu.
5. Jak najszybciej proszę do nas odesłać załączoną odpowiedź.

### **Przekazanie przedstawionych tutaj informacji**

W ramach Państw organizacji proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy wspomnianego produktu otrzymały tę pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa. O ile przekazali Państwo produkt osobie trzeciej, proszę przekazać kopię tej informacji lub skontaktować się z osobą podaną poniżej.

### **Położenie spoczynkowe kolumny podnoszącej**

Jeśli chcą Państwo nadal przesuwając kolumnę teleskopową w górne położenie spoczynkowe, to należy zlecić konserwację lub wymianę kolumny teleskopowej za pośrednictwem Państwa krajowego przedstawiciela. Informujemy, że w związku z wiekiem urządzenie nie przysługują żadne roszczenia gwarancyjne.

### **Osoba kontaktowa**

W razie wątpliwości dotyczących tego środka proszę zwrócić się do: J. Adler, Telefon: +49 (0) 4103 709 364, Faks: + 49 (0) 4103 709 355, E-mail: [vigilance@moeller-wedel.com](mailto:vigilance@moeller-wedel.com)

Proszę zachować tę informację przynajmniej do czasu zakończenia tego działania.

Federalny Instytut środków leczniczych i wyrobów medycznych (niem. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) otrzymał kopię tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. W związku z tym krajowe władze Państwa kraju zostały poinformowane zgodnie z europejskimi wytycznymi.

Przepraszamy za niedogodności powstałe w związku z tym środkiem dotyczącym bezpieczeństwa i z góry dziękujemy za wsparcie w jego terminowym wykonaniu.

Z poważaniem,

MÖLLER-WEDEL GmbH & Co. KG

Zarządzanie jakością

**Odpowiedź/Formularz potwierdzenia**  
**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

**Środek naprawczy dotyczący bezpieczeństwa w terenie**

**dotyczy**

**jednostki nośnika CU 5001/3 oraz CU 3-21/23**

Niniejszym potwierdzamy, że

- Kolumna teleskopowa do czasu kolejnej konserwacji została opuszczona w dolne położenie, jak również urządzenie zostało oznakowane, a jednostka zasilająca będzie wykorzystywana wyłącznie w dolnym, a tym samym bezpiecznym położeniu.
- Sprawdzono/wymieniono komunę teleskopową.
- Nie jesteśmy zainteresowani konserwacją ani eksploatacją jednostki zasilającej wyłącznie w dolnym położeniu roboczym/jednostka zasilająca zostanie wyłączona z eksploatacji.

REF / Numer seryjny urządzenia: REF: \_\_\_\_\_ SN: \_\_\_\_\_

(patrz załącznik)

Nazwa przedsiębiorstwa: \_\_\_\_\_

ulica i numer domu \_\_\_\_\_

Adres dodatkowy: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Kod pocztowy: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Dane kontaktowe: \_\_\_\_\_

Odpowiedzialne przedstawicielstwo krajowe \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko pracownika: \_\_\_\_\_

(drukowanymi literami)

Data i podpis: \_\_\_\_\_

**Proszę przesłać wypełniony i podpisany formularz za pomocą e-maila do [vigilance@moeller-wedel.com](mailto:vigilance@moeller-wedel.com) lub faksem na numer + 49 (0) 4103 709 355**

**Załącznik**  
**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

dotyczy

**jednostki nośnika CU 5001/3 oraz CU 3-21/23**

**do montowanego na jednostce mikroskopu zabiegowego firmy MÖLLER-WEDEL**

**Identyfikacja:**

Tabliczka znamionowa z numerem referencyjnym (REF/Typ) oraz numerem seryjnym (SN/Nr)  
na górnej krawędzi jednostki zasilającej



**Etykiety:**

2x naklejka lewo/prawo pod kolumną



Uwaga!

**Nie poruszać kolumną!**

Kolumnę do czasu kolejnej konserwacji opuścić w najniższe położenie.



Uwaga!

**Nie poruszać kolumną!**

Kolumnę do czasu kolejnej konserwacji opuścić w najniższe położenie.