

CH-3110 Münsingen, 21 września 2016

**UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

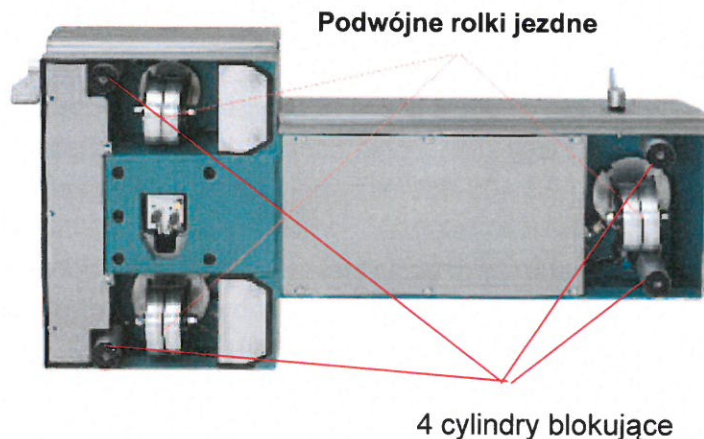
Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich odpowiedzialnych pracowników i potencjalnych użytkowników stołów chirurgicznych Schaerer Axis.

**PREWENCYJNE DZIAŁANIA NAPRAWCZWE DOTYCZĄCE CYLINDRÓW BLOKUJĄCYCH CHIRURGICZNYCH STOŁÓW OPERACYJNYCH AXIS 400-800**

Szanowni Państwo,

Niniejszym pismem informujemy Państwa o potencjalnym problemie mogącym dotyczyć cylindrów blokujących w stołach Schaerer Axis 400-800.

Każdy ze stołów Schaerer Axis wyposażony jest w 4 cylindry blokujące, które umieszczone są w podstawie stołu w celu zapewnienia stabilnego położenia stołu chirurgicznego na podłożu podczas zabiegów chirurgicznych



**Opis problemu**

W ramach prowadzonego przez nas Nadzoru po Wprowadzeniu Wyrobu do Obrotu zostało zgłoszonych 5 stołów firmy Schaerer Medical, w których stwierdzono wyciek oleju, w okresie 4-6 miesięcy, po przekazaniu wyroby do eksploatacji, co jest dla nas rzeczą nie do przyjęcia. Podczas przeprowadzonych badań zidentyfikowano „O-ring” jako źródło przecieku. Zastosowany „O-ring” nie spełnia specyfikacji firmy Schaerer.

Jak dotąd, żaden z pacjentów i żaden z użytkowników nie został poszkodowany i żaden z zabiegów nie musiał zostać przerwany.

W przeciwnych wypadkach stół został wycofany z eksploatacji, a przeszkolony przez producenta inżynier serwisowy wymienił cylindry, sprawdził stół, który powrócił do użytkowania

**Identyfikacja stołów Schaerer Medical Axis 400-800 zagrożonych wystąpieniem usterki**

Wszystkie stoły i zamiennie cylindry blokujące dostarczone w okresie od października 2015 do sierpnia 2016 są potencjalnie wyposażone w cylindry blokujące, które mogą się zepsuć.

**Jakie środki działania mają zostać podjęte przez użytkownika i autoryzowanego dystrybutora firmy Schaerer?**

Nasza dokumentacja sprzedaży wskazuje, że jeden lub więcej stołów Axis 400-800 został dostarczony do waszej organizacji.

Numery seryjne zostaną przekazane Państwu oddzielnie. W celu utrzymania stołów Axis 400-800 w warunkach pracy, przeszkolony przez producenta serwisant skontaktuje się z użytkownikiem i dokona wymiany wszystkich 4 cylindrów blokujących w każdym stole, który potencjalnie zagrożony jest wystąpieniem usterki

Przedstawiciel serwisu Schaerer skontaktuje się z Państwem w celu zapewnienia bezpłatnej wymiany cylindrów blokujących i dostarczeniu wszystkich niezbędnych do tego informacji.

Wszystkie potencjalnie wadliwe i wymienione cylindry blokujące muszą zostać odesłane do firmy Schaerer Medical, aby przeprowadzić ich badanie.

Nie ma konieczności, aby stół zagrożony wystąpieniem usterki został wycofany z eksploatacji, aczkolwiek jeżeli obecnie występuje wyciek oleju, należy natychmiast skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem firmy Schaerer.

**Jakie działania mają zostać podjęte przez autoryzowanych dystrybutorów firmy Schaerer?**

Proszę upewnić się, że wszyscy klienci oraz osoby i działy w Państwa organizacji, które użytkują wymienione powyżej stoły Axis 400-800 otrzymały i zrozumiały zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.

Firma Schaerer Medical dostarczy części zamiennie i instrukcje dotyczące wymiany. Prosimy o skontaktowanie się z użytkownikami zgodnie z podanymi numerami seryjnymi i zapewnienie wymiany cylindrów w stosownym terminie.

Jeżeli produkt przekazany został osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii tego zawiadomienia lub podanie firmie Schaerer Medical danych kontaktowych do tych osób.

Prosimy zachować to zawiadomienie dopóty, dopóki nie zostaną zastosowane stosowne środki naprawcze.

**Osoba do kontaktu**

W przypadku dalszych pytań, prosimy o kontakt z Schaerer Medical AG lub lokalnym przedstawicielem Schaerer.

W zakresie jakości i regulacji prawnych, prosimy o kontakt z Panem Michael'em Meyer'em:

[mm@schaerermedical.ch](mailto:mm@schaerermedical.ch)

W zakresie serwisu i wsparcia logistycznego prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta:

[service@schaerermedical.ch](mailto:service@schaerermedical.ch)

Są to dobrowolne działania naprawcze. Kopie tego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa otrzymały odpowiedzialne za nie instytucje.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jednak bezpieczeństwo stawiamy na pierwszym miejscu, a zatem prosimy traktować te działania jako środek zapobiegawczy mający zwiększyć bezpieczeństwo użytkowania naszych produktów.

Z poważaniem,

Schaerer Medical AG



Hans Rudolf Saegesser  
Prezes Zarządu



Michael Meyer  
Kierownik Działu Zarządzania Jakością i  
Regulacji Prawnych

