

PILNA NOTATKA DORADCZA

Dotyczy: Przenośne wyciągi Uno, Viking S, Viking XS, LikoLight firmy Liko

Modele, numery seryjne (kolejno):

Uno 100 EM/EE:	s/n 7090001 - 7096199	Viking S:	s/n 7300301 - 7301299
Uno 101:	s/n 10001 - 11000	Viking XS:	s/n 7400301 - 7400749
Uno 102:	s/n 20001 - 21300	LikoLight:	s/n 2500001 - 2505899
Uno 102 EM/EE/ES:	s/n 30001 - 48099		

Drogi kliencie!

Firma Liko AB uruchomiła program naprawczy dotyczący przenośnych wyciągów Uno, Viking S, Viking XS, LikoLight (zgodnie z listą podaną powyżej) ze względu na potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa.

Przyczyna:

Istnieje możliwość odłączenia się siłownika od korpusu wyciągu przy w pełni wysuniętym ramieniu. Odłączenie się siłownika powoduje upadek pacjenta w trakcie podnoszenia.

Do dnia wydania niniejszej notatki, do firmy Liko zgłoszono 18 przypadków oddzielenia się siłowników, w tym jeden przypadek śmierci pacjenta spowodowanej komplikacjami po złamaniu biodra oraz jeden przypadek złamania kości udowej.

Środki naprawcze:

Wszystkie będące w użyciu modele wyciągów, których dotyczy niniejszy problem, należy wyposażyć w opatentowane dodatkowe akcesoria, które zapobiegają złożeniu się siłownika w przypadku nieprawidłowego działania. Firma Liko bądź jej lokalni przedstawiciele skontaktują się ze wszystkimi nabywcami wymienionych modeli odnośnie montażu obudowy OuterTube.

Wymagane działania:

Firma Liko zaleca wykonanie przeglądu, który zapewni możliwość korzystania z wyciągów podczas oczekiwania na montaż obudowy OuterTube. Zalecenia dotyczące przeglądu znajdują się na drugiej stronie niniejszego dokumentu. Jeśli wyciąg pomyślnie przejdzie kontrolę, może być bezpiecznie używany zgodnie z instrukcjami. Jednakże, w razie niemożności wykonania kontroli lub w przypadku, kiedy wyciąg nie przejdzie jej pozytywnie, należy **NIEZWŁOCZNIE** wycofać do z użycia. Wówczas należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Liko w celu znalezienia odpowiedniego rozwiązania.

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy nabywcy wymienionych modeli otrzymali niniejszą informację.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem produktów firmy Liko. Dane kontaktowe można znaleźć na stronie internetowej www.liko.com/int/distributors.asp.

Niniejsza notatka doradcza została również podana do wiadomości Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na problem oraz współpracę w tym zakresie. Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, na jakie mógł Państwa narazić ten problem.

Z poważaniem

Liko AB
Dział jakości

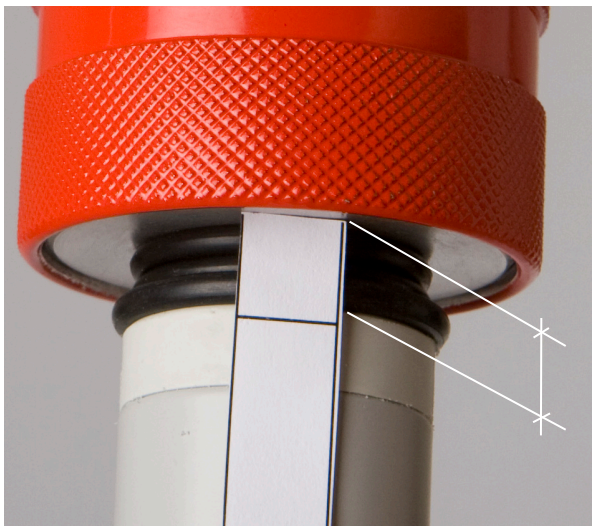
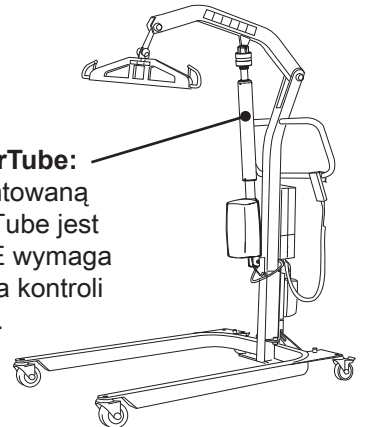


Przed przystąpieniem do użytkowania, wyciągi bez zamontowanej obudowy OuterTube należy kontrolować przynajmniej jeden raz w ciągu dnia zgodnie z podanymi poniżej instrukcjami:

1. Ręcznie całkowicie obniżyć siłownik, dopóki czerwony ogranicznik nie zacznie się obracać.
2. Za pomocą załączonego papierowego paska zmierzyć odległość pomiędzy ogranicznikiem a górną krawędzią kołnierza siłownika (maks. odległość powinna wynosić 10 mm). Odległość pomiędzy metalową powierzchnią pod czerwonym ogranicznikiem a górną krawędzią kołnierza można mierzyć również przy użyciu linijki lub skali.

Obudowa OuterTube:

Wyciąg z zamontowaną obudową OuterTube jest bezpieczny i NIE wymaga przeprowadzania kontroli bezpieczeństwa.

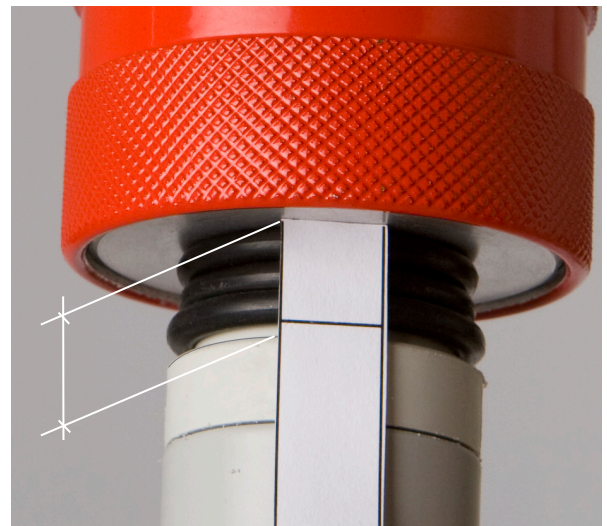


Maks. 10 mm

OK

Jeśli odległość ta jest mniejsza niż 10 mm, wyciąg można użytkować zgodnie z instrukcją obsługi (linia zaznaczona na papierowym pasku znajduje się poniżej górnej krawędzi kołnierza siłownika).

⚠ Zabrania ciągnięcia za siłownik!
Należy uważać, aby wyciąg nie zawadzał o łóżko lub inne przedmioty.



STOP

⚠ Jeśli odległość ta jest większa lub równa 10 mm, wyciąg należy wycofać z użycia (linia zaznaczona na papierowym pasku znajduje się na poziomie lub powyżej górnej krawędzi kołnierza siłownika). Wówczas należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Liko w celu znalezienia odpowiedniego rozwiązania.

Wyciąć pasek. Upewnić się, że obszar ponad linią ma długość dokładnie 10 mm.

