

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Polska

**Notatka Bezpieczeństwa
Wraz z aktualizacją dla jednostek sterujących i napędów MICROSPEED UNI/ARTHRO**

Szanowny Panie / Szanowna Pani,

Przekazujemy Panu / Pani Notatkę Bezpieczeństwa wraz z informacją o nowej aktualizacji oprogramowania do waszych jednostek sterujących GD665 i GD670.

Dotychczas odnotowaliśmy jeden przypadek poluzowania magnesu kontrolnego w uchwycie napędu pistoletowego GD684. W przypadku zmiany pozycji magnesu jednostka sterująca może działać nieprawidłowo. Do takiej sytuacji może dojść jeśli:

- użytkownik aktywuje obroty do przodu za pomocą spustu lub sterownika nożnego, a napęd będzie przez maksimum 3 sekundy pracował na dużych obrotach przeciwnych. W przypadku przełączenia urządzenia na obroty przeciwne na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie, a urządzenie zaprzestanie pracy.
- dojdzie do odwrotnej sytuacji, tzn. użytkownik aktywuje obroty wsteczne, podczas, gdy urządzenie będzie pracować na obrotach "do przodu".

Tego typu błąd może pojawić się w przypadku wszystkich napędów nisko-obrotowych GD674, GD678, GD679, GD681, GD682, GD684. Problem nie dotyczy napędów wysoko-obrotowych GD675, GD676 i napędu trepanacyjnego GD685.

Wskutek tego błędu możliwa jest sytuacja, że końcówka robocza, taka jak śruba lub gwintownik, może zacząć obracać się w niewłaściwym kierunku, co w konsekwencji prowadzić może do uszkodzenia tkanki. W przypadku regularnych końcówek tnących nie ma ryzyka obniżenia sprawności ich funkcjonowania.

Opisany powyżej przypadek dot. procedury weterynaryjnej, gdzie doszło do uszkodzenia naczynia ze strony gwintownika.

Zmodyfikowane oprogramowanie Wersji 4.01, które otrzymacie w ramach aktualizacji, natychmiast wyeliminuje taką usterkę i zapobiegnie pracy

napędu na nieprawidłowych obrotach oraz generowaniu się komunikatu o błędzie.

Przed zainstalowaniem oprogramowania należy zastosować się do poniższych ostrzeżeń:

- Nie używać napędu do gwintowania i usuwania śrub.
- Jeśli dostrzeże Pan / Pani jakiegokolwiek objawy nieprawidłowego funkcjonowania końcówek tnących, należy sprawdzić, czy kierunek obrotów napędu jest prawidłowy. Jeśli pojawi się komunikat o błędzie należy zaprzestać pracy z napędem.
- Każdorazowo przed użyciem należy sprawdzić, czy napęd pracuje prawidłowo przy obydwóch kierunkach obrotów. W przypadku pojawienia się komunikatu o usterce należy zaprzestać używania napędu.

W razie jakichkolwiek pytań dot. niniejszej notatki bezpieczeństwa prosimy o kontakt z:

Piotr Koza
Service Manager
Tel: 61 44 20 300
Fax: 61 44 20 282
ats.acp@bbraun.com

Piotr Patkowski
Product Manager
Tel: 660 69 81 18
piotr.patkowski@bbraun.com

W zależności od sytuacji na rynku lokalnym aktualizacja będzie zainstalowana w jeden z poniższych sposobów

- w siedzibie wykwalifikowanego Działu Serwisu firmy Aesculap
- przez technika w siedzibie klienta.

W sprawie uzgodnienia szczegółów prosimy o kontakt z Piotrem Kozą (Serwis Manager) lub z Piotrem Patkowskim(Product Manager)

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, ale bezpieczeństwo pacjenta jest naszym najwyższym priorytetem.

Z poważaniem

Piotr Patkowski
Product Manager
Neurosurgery & Power Systems