

Notatka bezpieczeństwa

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka :
Stół operacyjny Amber

Identyfikator FSCA : 1 / IG / FSCA / 2011 z dnia 12.07.2011r.

Rada wytwórcy dotycząca używania wyrobu

Data : 22.07.2011r.

Do wiadomości: użytkowników wyrobów

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Stół operacyjny Amber

Opis problemu:

FSCA zostały podjęte w wyniku wystąpienia incydentu medycznego dotyczącego stołu operacyjnego Amber, polegającego na przypadkowym uruchomieniu dźwigni funkcji Trendelenburga, co mogło spowodować upadek pacjenta ze stołu .

Działania korygujące podjęte przez wytwórcę :

Działanie korygujące polega na bardziej czytelnym i widocznym oznakowaniu funkcji regulacji pozycji Trendelenburga i anty – Trendelenburga w stołach operacyjnych Amber , tak aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu funkcji . Naklejki wraz z instrukcją naklejania zostaną wysłane jednorazowo listem poleconym do działów aparatury medycznej .

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Działanie korygujące polega na wymianie umieszczonych przy ręczce do dźwigni Trendelenburga i anty – Trendelenburga naklejek informacyjnych oraz ostrzegawczych na bardziej wyraźne (w kolorze żółtym) .

Użytkownik po otrzymaniu kompletu naklejek powinien je przykleić w miejscu poprzednich naklejek dotyczących regulacji funkcji Trendelenburga i anty – Trendelenburga , po uprzednim odtłuszczeniu miejsca naklejania . Odtłuszczenie może być dokonane dowolnym środkiem zawierającym alkohol .

Miejsce odtłuszczone należy wysuszyć – przetrzeć suchą ściereczką .

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Osoba do kontaktu : Lesław Mądry

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe : „Konkret” Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz Spółka
Jawna , ul. Dworcowa 15A, 86-200 Chełmno ,
Tel. do osoby kontaktowej : 0 783 294 343 lub 56 692 02 20

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi
właściwemu.

PEŁNOMOCCNIK
ds. Systemu Zarządzania Jakością

Iwona Gołaszewska

Podpis / Signature

„KONKRET”

Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz
SPÓŁKA JAWNA
86-200 Chełmno, ul. Dworcowa 15A
NIP: 8751524191; Regon: 34055598