

Městská nemocnice v Litoměřicích
v.s. Ševicová – centrální operační sály
Žitenická 1365/18
412 01 Litoměřice

MAQUET
Medical Systems

MAQUET Czech Republic s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha

Praha, 19. prosince 2014

Bezpečnostní upozornění

Prosím předejte toto upozornění všem dotčeným pracovníkům a potenciálním uživatelům tohoto výrobku!

Preventivní nápravné opatření

týkající se

systémového operačního stolu OTESUS 1160.01

Vážení zákazníci,

Prostřednictvím tohoto dopisu bychom vás chtěli informovat o potenciálním problému se systémovým operačním stolem OTESUS 1160.01.

Popis problému včetně zjištěné příčiny:

V rámci kontroly trhu jsme byli uvědoměni o stížnostech na omezenou hybnost.

Ve snaze nalézt příčinu bylo zjištěno, že tuto situaci způsobuje optika uživatelského rozhraní. Vzhledem k vysoké energii přenášené infračervenými diodami v optice uživatelského rozhraní dočasně nedocházelo ke správnému rozpoznávání pokynů pro ovládání desky operačního stolu, a tudíž nebyly k dispozici požadované pohyby. Svůj podíl na problému mají také tolerance součástek a další parametry, proto se popsany problém nevyskytuje obecně, ale pouze v nepříznivé kombinaci základny a desky operačního stolu.

Pohyby základny (regulace výšky, náklon do stran a sklon) nejsou obecně tímto problémem dotčeny a v případě jeho výskytu zůstávají zcela funkční.

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702
CZ-140 00 Praha
Telefon: +420 261 142 520
Fax: +420 261 142 540
Email: servis.cz@maquet.com
www.maquet.com

Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku vedeného
Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 226781
IČO: 030 53 601
DIČ: CZ03053601
Vedoucí společnosti: Mgr. Jiří Lacina, MBA
Commerzbank AG AG Praha
IBAN: CZ38 6200 0062 1800 1059 4017
Číslo účtu: 10594017/6200

Ing. Martin Svoboda
Telefon: +420 731 991 525
Email: martin.svoboda@maquet.com

Identifikace dotčených zdravotnických přístrojů:

Problém se vyskytuje pouze v případě použití těchto základen operačních stolů:

Modelové číslo základny:	Sériové číslo:
1160.01A0	SN 00001 – SN 00189
1160.01B0	SN 00001 – SN 00037
1160.01C0	SN 00001 - SN 00217

Modelové a sériové číslo je umístěno na identifikační nálepce na hlavě základny:



Obrázek č. 1: identifikační nálepka

Jaké opatření musí provést uživatel?

Podle našich obchodních záznamů užíváte jednu z dotčených základen operačního stolu 1160.01.

Abychom zajistili spolehlivý přenos dat pro všechny možné kombinace základny a desky operačního stolu, dojde v dotčených základnách k výměně elektrické součástky. Budou vás kontaktovat technici společnosti MAQUET, kteří s vámi dohodnou výměnu dotčené součástky, která bude provedena zdarma.

Pokud jste se s výše uvedeným problémem na vašem výrobku již setkali, prosím kontaktujte nás neprodleně, abychom zajistili výměnu dotčené součástky v nejbližším možném termínu.

Sdílení této informace

Ujistěte se prosím, že se toto bezpečnostní upozornění dostane ke všem dotčeným pracovníkům a uživatelům výše zmíněného přístroje ve vašem zařízení, kteří by tuto informaci měli mít.

Prosím uložte toto upozornění přinejmenším, dokud nebude provedena náprava.

Kontaktní osoba:

V případě dalších dotazů nás prosím neváhejte kontaktovat. V případě, že budete potřebovat více informací, kontaktujte pracovníka oddělení bezpečnosti zdravotnických prostředků naší společnosti a to během pracovní doby, kontaktní informace jsou uvedeny na první straně).

Toto je dobrovolné nápravné opatření. Do dnešního dne nebyl hlášen žádný případ, kdy by tato situace vedla ke zranění pacienta.

Kopii tohoto bezpečnostního upozornění obdržely příslušné úřady.

Omlouváme se za všechny způsobené nepříjemnosti, považujte však tuto záležitost za preventivní opatření, které má vést ke zvýšení bezpečnosti.

S pozdravem,

Mgr. Jiří Lacina, MBA

Vicepresident MAQUET Czech Republic s.r.o.

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Slovákách 65/1702, 140 00 Praha 4
IČ: 020 23 601
Telefon: +420 261 142 620
obchod.cz@maquet.com



