

2018-03-14

NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Prosimy o przesłanie niniejszej informacji do wszystkich właściwych pracowników i potencjalnych użytkowników urządzenia

Prewencyjne działanie naprawcze dotyczące kolumny stołu operacyjnego OTESUS 116001C0 i 116001D0

Szanowni Państwo

Niniejszym pismem zawiadamiamy o potencjalnym problemie dotyczącym kolumny stołu operacyjnego Otesus 116001C0 i 116001D0.

System stołu operacyjnego Otesus (116001XX) przeznaczony jest do stosowania jako podparcie pacjenta bezpośrednio przed zabiegiem, w jego trakcie i po jego zakończeniu. Służy także do wykonywania badań i leczenia.

Maksymalna nośność systemu stołu operacyjnego Otesus (116001XX) wynosi 155 kg bez ograniczeń co do rozmieszczenia obciążenia lub wykorzystywania poszczególnych funkcji i ustawień.

W zależności od rodzaju stosowanej kolumny i blatu łączne obciążenie można zwiększyć do 380 kg, ale z ograniczeniami co do rozmieszczenia obciążenia lub wykorzystywania poszczególnych funkcji i ustawień.

Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez właściwie wyszkolony personel, tylko w Sali operacyjnej.

System stołu operacyjnego Otesus (116001XX) nie może być używany w następujących warunkach:

- Przy obciążeniu blatu przekraczającym 380 kg, dla kolumn 116001A0/B0/C0
- Przy obciążeniu blatu przekraczającym 250 kg, dla kolumny z niezależnym przesuwaniem (116001D0)
- Jeśli całkowite obciążenie przekracza 155 kg, bez uwzględniania ograniczeń
- Wraz z akcesoriami, które nie zostały zatwierdzone przez Maquet
- W pomieszczeniach z tomografem rezonansu magnetycznego w obrębie linii 0,5 mT

Opis problemu i jego stwierdzonej przyczyny

W ramach działań kontrolnych po wprowadzeniu produktu do obrotu otrzymaliśmy trzy (3) doniesienia o kolumnach, które nie działały w związku z usterką baterii. Pierwotną przyczyną tych usterek było przedostanie się cieczy do wnętrza urządzeń, najprawdopodobniej podczas czyszczenia lub w trakcie wykonywania zabiegu. Zalanie może być niebezpieczne, gdyż może powodować dymienie z kolumny, jej zablokowanie lub nagrzanie.

Pośród powyższych trzech przypadków, tylko w dwóch uczestniczyli pacjenci. W trakcie przenoszenia blatu na kolumnę personel zauważył, że z kolumny wydostaje się biały dym. W obydwu przypadkach pacjenta przeniesiono na inny blat.

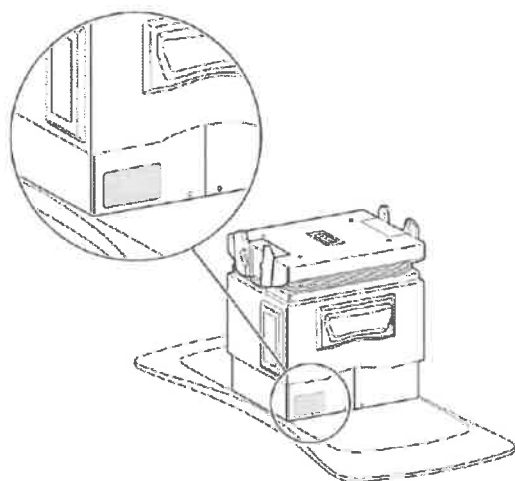
Firma Maquet nie otrzymała żadnych doniesień o uszczerbku na zdrowiu pacjentów lub użytkowników.

Urządzenia, których może dotyczyć wada

Wada może dotyczyć następujących kolumn stołu operacyjnego Otesus

- 116001C0, nr seryjny od 1 do 552;
- 116001D0, nr seryjny 1 do 34

Numer seryjny podany jest na tabliczce znamionowej umieszczonej na boku dolnej obudowy kolumny (zob. rys. 1)



Rys. 1. Umieszczenie tabliczki znamionowej

Jakie działania powinien podjąć użytkownik

Zgodnie z posiadanymi przez nas informacjami posiadają Państwo urządzenia objęte niniejszym zawiadomieniem.

Ponieważ nie można wykluczyć z całkowitą pewnością, że podczas intensywnego czyszczenia urządzenia lub w trakcie jego stosowania do jego wnętrza nie przedostaną się żadne płyny, wszystkie kolumny stołu operacyjnego Otesus 116001C0 i 116001D0 o właściwych numerach seryjnych zostaną zmodyfikowane.

W związku z tym, będzie kontaktował się z Państwem dział serwisu Maquet w celu umówienia wizyty technika, który wykona odpowiednie czynności.

Do czasu dokonania modyfikacji, przed użyciem urządzenia należy przeprowadzać kontrole wzrokowe i funkcjonalne.

Należy także stosować się do zaleceń instrukcji obsługi dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

Dystrybucja Zawiadomienia:

Prosimy o przekazanie tej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim osobom, które powinny wiedzieć o tym problemie w Państwa placówce oraz wszystkim osobom i/lub placówkom, którym przekazane zostały te wyroby. Niniejsze zawiadomienie należy przechowywać wraz z instrukcją użytkownika co najmniej do czasu przeprowadzenia działania naprawczego.

Dalsze informacje

W sprawie dalszych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Maquet lub pracownikiem odpowiedzialnym za sprawy bezpieczeństwa urządzeń medycznych (Katarzyna Baduła-Zielińska kom. 691 251 967).

Niniejsze działanie naprawcze ma charakter dobrowolny. Dotychczas brak jest doniesień o uszczerbku na zdrowiu.

O podjęciu opisanych działań naprawczych powiadomiono Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Jest nam przykro z powodu spowodowanych utrudnień. Prosimy jednak potraktować niniejsze działanie jako czynność zapobiegawczą poprawiającą jakość.

Z poważaniem

Katarzyna Baduła-Zielińska

Kierownik ds. Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości