

**Předpokládané nápravné opatření – Bezpečnostní opatření
S.I.M.E.O.N. Medical operační světla Sim.LED 5000/7000**

Vážení zákazníci

Posláním společnosti S.I.M.E.O.N. Medical GmbH & Co. KG a společnosti MORAMEDICA SE je zajistit kvalitní zboží pro naše zákazníky. Proto neustále sledujeme kvalitu nejen vyráběných výrobků, ale také výrobků již dodaných na trh. V této souvislosti bychom Vás rádi informovali o chystaném nápravném opatření pro operační světla řady Sim.LED 5000 a 7000.

Zjistili jsme, že v ojedinělých případech došlo k samovolnému uvolnění rukojeti od světelné hlavy, i když byla zajištěna pojistným kroužkem. Ve všech případech samovolného uvolnění rukojeti nedošlo ke zranění pacienta.

Jelikož nemůžeme vyloučit, že některé z již dodaných operačních světel nevykazuje stejnou vadu pojistného kroužku, rozhodli jsme se z preventivních důvodů vyměnit všechny dodané rukojeti. Aby pro Vás byla tato výměna co nejjednodušší, dodáme Vám kompletní soupravu. Výměna může být provedena téměř jakoukoli osobou z nemocnice a to povolení a utažením 3 šroubů. Výměna rukojeti nevyžaduje speciální technické znalosti výrobku nebo specifické školení. Technický personál zdravotnických zařízení, kde jsou námi dodaná výše uvedená operační světla byl pro provádění jednoduchých servisních úkonů proškolen při vlastní instalaci.

Dokud nebude provedena výměna rukojetí, prosíme, neprovádějte na světlech žádné úpravy. Nápravné opatření provedeme v co nejkratším termínu. Výměna se týká pouze některých světel řady Sim.LED 5000 a 7000 dle stanovených referenčních čísel. O plánované výměně rukojetí ve Vaší nemocnici Vás budeme co nejdříve informovat. Ubezpečujeme Vás, že výměna bude dokončena nejpozději do konce tohoto roku.

Velice se omlouváme za případné nepříjemnosti, které jsme Vám tímto mohli způsobit. Pochopte prosím, že kvalita a bezpečnost pacienta jsou hnací silou tohoto preventivního opatření.

Toto oznámení prosím předejte v rámci Vaší nemocnice všem, kteří by o tomto opatření měli být informováni, nebo jakékoliv organizaci, na kterou byla tato potencionálně poškozená světla převedena.

O tomto opatření byl již informován Státní úřad pro kontrolu léčiv.

S úctou,



MORAMEDICA
MEDICAL TECHNOLOGY AND SYSTEMS
MORAMEDICA SE
IČO: 290 33 811, DIČ: CZ290 33 811
Hradčanské náměstí 67/8
Praha 1, Hradčany, 118 00

Jiří Randýsek
Generální ředitel MORAMEDICA SE