
Naléhavé bezpečnostní upozornění

Předmět: Koroze na instalacích stropních zdvihových konzol v prostorách s krytým bazénem

Identifikátor FSCA: Mod 493

Typ akce: Bezpečnostní oznámení pro zákazníky

Datum:

Komu: Generální ředitel
Správce podniku
Technik podniku
Manažer dozoru
Biomedicínské inženýrství
Dispečer lékařského zařízení

Dotčené produkty: Stropní konzoly pro všechny pevné zvedáky Liko, včetně systémů Likorall[®], Multirall[®] a Masterlift[®]

Dotčená sériová čísla: Všechna

Popis situace:

Toto bezpečnostní upozornění se týká upevňovacích prvků pro zdvihové konzoly **používané v prostoru s vysoce chlorovanými krytými bazény**. Společnost Hill-Rom obdržela dvě stížnosti na situace, kdy koroze upevňovacích prvků mohla vést k uvolnění a pádu konzol, obě situace se obešly bez zranění. Společnost Hill-Rom ke dnešnímu dni obdržela dvě oznámení o takovýchto situacích z celkového počtu 85 000 instalací po celém světě.

Analýza společnosti Hill-Rom naznačuje, že prvotní příčinou je korozní praskání (SSC) hardwaru. SSC je lokální koroze s charakteristickými jemnými prasklinkami, které se mohou rychle rozšířit a vést k selhání dané součásti. SSC se může objevit v prostředí s vysokými hladinami chlóru, jako jsou například kryté bazény. Existuje malé riziko, že při stálém používání pevného zvedáku v blízkosti bazénu s vysoce chlorovanou vodou by mohlo vést k poranění pacientů, ošetřovatelů nebo okolo stojících osob.

V případě instalací konzol v zařízeních pro tradiční péči s vlhkým prostředím, jako jsou běžné koupele, žádné nebezpečí nehrozí.

Způsoby řešení:

Společnost Liko, která je součástí společnosti Hill-Rom, v současné době provádí úpravu konstrukce s cílem snížit riziko SSC vedoucí k selhání hardwaru. Dočasně jsme pozastavili nabídku a prodej tohoto systému pro použití v prostředí bazénů. Příslušné nápravné opatření plánujeme vydat na začátku roku 2013.

Do doby, než bude nová konstrukce dokončena a nápravné opatření uvedeno do praxe, žádáme vás tímto o následující:

- Provádějte **pravidelné kontroly** podle potřeby, v souladu s příloženým postupem pro pravidelnou kontrolu kolejových systémů (3EN111001-06). Hleďte jakékoli známky koroze. Je-li na kterékoli části hardwaru nebo kolejového systému viditelná koroze, přerušte používání zvedáku do doby, než kvalifikovaný technik provede opravu. Pokud systém nebyl pravidelně kontrolován, postupujte při kontrole zvlášť opatrně.
- V přípravě na brzké nápravné opatření společnost Hill-Rom sbírá informace o zařízeních, kde je systém instalován v prostředí vysoce chlorovaných bazénů. Příložený odpovědní formulář použijeme k rychlejší identifikaci vašeho zařízení v případě, že bude nutné jej zahrnout do našeho plánovaného nápravného opatření. Žádáme vás tedy o **rychlé odeslání tohoto formuláře** i v případě, že se žádný z vašich systémů nenachází v prostředí s vysokými hladinami chlóru.

Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění:

Předejte kopii tohoto dopisu všem dalším příslušným osobám ve vašem zařízení.

Udržujte povědomí o tomto oznámení a o výsledné akci po požadovanou dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravné akce.

Společnost Hill-Rom potvrzuje, že o této bezpečnostní nápravné akci byly informovány příslušné úřady.

Kontaktujte odpovědnou osobu:

Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se tohoto požadavku nebo popsaného postupu, obraťte se na Technickou podporu Hill-Rom:

S pozdravem,

Oddělení technické podpory společnosti Hill-Rom

Odpovědní formulář

Předmět: Instalace stropních zdvihových konzol Liko® v prostorách s krytým bazénem

Vyplňte prosím následující pole pravdivými údaji a **odešlete tento odpovědní formulář** do 10 dnů faxem na číslo uvedené níže. Děkujeme.

Číslo účtu společnosti Liko: _____

Název zařízení: _____

Adresa zařízení: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____

Oficiální název zařízení: _____

Vyplňte čitelně

Podpis: _____

Pracovní pozice: _____ Datum: ____/____/____ Telefon: _____

Fax: _____

Označte provedenou akci:

- ☐ Provedli jsme kontrolu našich zdvihových konzol v souladu s 3EN111001-06.
- ☐ **NENACHÁZÍ** se zde žádný konzolový systém Liko zavěšený nad krytým chlorovaným bazénem.
- ☐ **NACHÁZÍ** se zde konzolový(é) systém(y) Liko _____ zavěšený(é) nad krytým chlorovaným bazénem.
- ☐ Jiné *prosím uveďte*: _____
-

Odeslat faxem na: **Hill-Rom Company, Inc.**

Referenční číslo: MOD 493