

MAQUET Medizintechnik Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 65/1702  
CZ-140 00 Praha 4, Czech Republic

V Praze, 19. června 2013

## **Bezpečnostní upozornění pro terén**

**Přeďte toto upozornění všem příslušným pracovníkům a potenciálním uživatelům výrobku!**

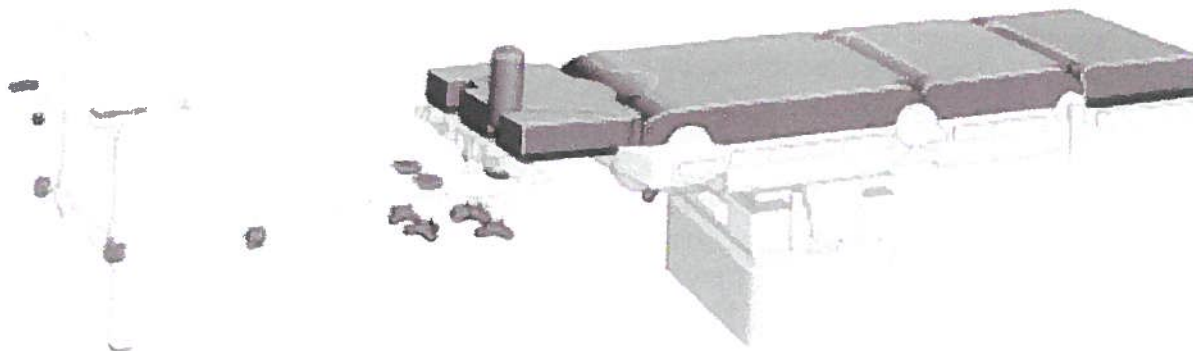
*Preventivní nápravné opatření  
týkající se  
Extenčního nástavce 1150.59AC*

Vážení zákazníci,

v tomto dopise Vás chceme informovat o potenciálním problému s extenčním nástavcem 1150.59AC pro systém operačních stolů Alphamaquet 1150.

### **Popis problému včetně zjištěné příčiny:**

V rámci našeho průzkumu trhu jsme byli informováni o dvou případech, kdy se uvolnilo příslušenství z vrchní desky stolu. V důsledku této skutečnosti by mohlo dojít k pádu celého extenčního nástavce na zem.



*Obrázek č. 1: Extenční nástavec 1150.59AC*

1. V jednom případě byly nožní desky nastaveny směrem dolů a podélný posuv vrchní desky stolu byl následně nastaven směrem k hlavě pacienta. Během tohoto pohybu se příslušenství dostalo do kolize se sloupem. To vedlo k vychýlení nosného rámu z jeho polohy. Tento problém může v podstatě nastat pouze v případě, kdy je extenční nástavec používán spolu s konkrétními vrchními deskami stolu a pouze poté, kdy je provedeno výše uvedené atypické nastavení.
2. Může rovněž dojít k oddělení příslušenství, pokud jeden z adaptérů přimontovaných k levé a pravé straně montážního bodu pro nožní desky není řádně zajištěn (uzamčen). V takovém případě může adaptér vyklouznout z montážního bodu působením bočních sil směrem k extenčnímu nástavci. Jakmile kolík přestane přiléhat k montážním bodům v nožní sekci,

může dojít k pootočení adaptéru vlivem tíhy pacienta, následkem čehož může dojít k pádu nástavce na zem.

#### **Specifikace dotčených lékařských přístrojů:**

1. Kolize příslušenství se sloupem může teoreticky nastat při používání extenčního nástavce spolu s následujícími vrchními deskami operačního stolu:

| <b>Modelové číslo desky</b> | <b>Sériové číslo</b> |
|-----------------------------|----------------------|
| 1150.19BC                   | SN 00001 – SN 00010  |
| 1150.30A0                   | SN 00001 – SN 02401  |
| 1150.30B0                   | SN 00001 – SN 00429  |
| 1150.30D0                   | SN 00001 – SN 01181  |
| 1150.30F0                   | SN 00001 – SN 00026  |

Veškeré ostatní vrchní desky stolu jsou vybaveny funkcí rozpoznání příslušenství a neumožňují nastavení nožních desek a podélný posuv (směrem k hlavě pacienta) vrchní desky, když je přimontován extenční nástavec.

2. Možné uvolnění příslušenství s nesprávně zajištěným adaptérem by se mohlo v podstatě týkat všech extenčních nástavců 1150.59AC.

#### **Jaká opatření by měl uživatel podniknout?**

Podle našich prodejních záznamů vlastníte jeden z dotčených extenčních nástavců 1150.59AC. Jakmile budou příslušné díly k dispozici, bude Vás kontaktovat servisní technik společnosti MAQUET za účelem sjednání termínu provedení bezplatné výměny levého a pravého adaptéru. Nový adaptér zabraňuje vzniku obou výše uvedených případů.

1. Dokud nebude provedena výměna adaptéru, buďte, prosím, opatrní při používání extenčního nástavce v kombinaci s jednou z výše uvedených vrchních desek operačního stolu. Zejména pak nenastavujte rozhraní nožní desky a podélný posuv vrchní desky stolu (směrem k hlavě pacienta), když je přimontován extenční nástavec.
2. Jak je popsáno v pokynech k užívání v kapitole 3, vždy zkontrolujte, že adaptér je po připevnění pevně usazen – bez ohledu na to, jaká je používána vrchní deska – aby se zabránilo případnému pozdějšímu uvolnění.

#### **Předání zde uvedených informací**

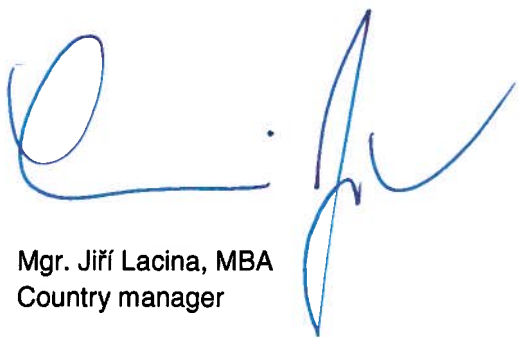
Zajistěte, prosím, aby všechny osoby v rámci Vaší organizace, které používají výše uvedený výrobek, jakož i veškeré další osoby, které tyto informace musí znát, obdrželi toto bezpečnostní upozornění pro terén. Pokud jste předmětný výrobek poskytli třetím osobám, přepošlete jim kopii tohoto upozornění, nebo informujte kontaktní osoby společnosti MAQUET, které znáte.

Uchovejte, prosím, toto upozornění alespoň do doby, než bude dokončena realizace nápravného opatření.

**Kontaktní osoba:**

Omlouváme se za jakékoliv případné nepříjemnosti a toto opatření považujte za preventivní krok, jehož cílem je zvýšení bezpečnosti. V případě jakýchkoliv dalších dotazů se obraťte na svou kontaktní osobu společnosti MAQUET.

S přátelským pozdravem,



Mgr. Jiří Lacina, MBA  
Country manager

**MAQUET**

MAQUET Medizintechnik  
Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4  
Telefon: +420 261 142 520  
Fax: +420 261 142 540  
DIČ: CZ27611400

MAQUET Medizintechnik Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 65/1702  
CZ-140 00 Praha 4, Czech Republic

Phone: +420 261 142 530  
Fax: +420 261 142 540  
Mobile: +420 731 991 528  
[eva.kratochvilova@maquet.com](mailto:eva.kratochvilova@maquet.com)  
<http://www.maquet.com>