

Baxter

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

V Praze dne 30. září 2011

**DŮLEŽITÁ
BEZPEČNOSTNÍ
INFORMACE**

Re: Aquarius GE-F082-00; GE-F095-00; GE-F096-00; GE-F097-00
Výrobní čísla: Výrobní číslo 101 až výrobní číslo 3534
NIKKISO Europe GmbH Field Safety Notice (FCA-NE-05)

Vážený zákazníku,

jako distributor produktů společnosti NIKKISO Vás společnost Baxter informuje o oznámení společnosti NIKKISO v souvislosti s rizikem poškození koleček přístroje.

Prosím pročtete si přiložený dopis společnosti NIKKISO Europe GmbH. Vyplňte přiložený odpovědní formulář pro zákazníky společnosti Baxter a odešlete jej faxem na uvedené číslo nebo jej předejte přímo našim obchodním zástupcům. Včasným navrácením tohoto odpovědního formuláře předejdete opakované výzvě.

Omlouváme se Vám a Vaším zaměstnancům za způsobené nepříjemnosti. Pokud zjistíte nějaký problém s Vaším přístrojem Aquarius, prosím kontaktujte obchodního zástupce společnosti Baxter pana Jiřího Provazníka na tel. č. 724 124 003.

Máte-li jakékoli další otázky, prosím obraťte se na technický servis společnosti Baxter na pana Ing. Pavla Valiána, tel.č. 724 359 353.

S pozdravem



RNDr. Jan Černohorský, Ph.D.
Country Managing Director
BAXTER CZECH spol. s r.o.



BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225 774 250

Odpovědní formulář pro zákazníky

Aquarius GE-F082-00; GE-F095-00; GE-F096-00; GE-F097-00

Výrobní čísla: výrobní číslo 101 až výrobní číslo 3534

NIKKISO Europe GmbH Field Safety Notice (FCA-NE-05)

Informace ze dne 30. září 2011

Prosíme, vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na níže uvedené číslo jako potvrzení, že jste obdržel/a toto oznámení.

Fax: 225 774 250

Název a adresa zařízení: <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Odpovědní formulář vyplnil(a): <i>(jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)</i>	
Titul <i>(prosím tiskacím písmem)</i>	
Telefon	

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, přijali jsme všechna opatření uvedená v dopise a předali jsme tyto informace našim zaměstnancům a ostatním oddělením, zařízením nebo pracovištím.

Podpis/Datum
POVINNÉ POLE

Oznámení týkající se bezpečnosti na pracovišti

Dotčený produkt:	HEMOFILTRAČNÍ ZAŘÍZENÍ AQUARIUS
REF:	GE-F082-00; GE-F095-00; GE-F096-00; GE-F097-00
Sériová čísla:	Sériová č. 101 až 3534
Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) č.:	FCA-NE-05
Typ bezpečnostního nápravného opatření:	Rada týkající se bezpečnosti / úprava zařízení

20/09/11

Riziko poškození koleček zařízení

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom Vás informovali, že společnost NIKKISO Europe vydává nápravné opatření ke zvýšení bezpečnosti na pracovišti s hemofiltračním zařízením AQUARIUS. Nápravné opatření se týká modelů **GE-F082-00; GE-F095-00; GE-F096-00** a **GE-F097-00** se sériovými čísly mezi 101 a 3534.

Hemofiltrační zařízení Aquarius v minulosti vyráběla společnost Edwards Lifesciences, jejíž označení také nesou. Společnost NIKKISO Europe GmbH, Německo, však převzala k 1. říjnu 2010 odpovědnost výrobce. Společnost Baxter Healthcare je výhradním distributorem a poskytovatelem technického servisu hemofiltračních zařízení Aquarius.

Důvodem vydání oznámení bylo riziko poškození koleček zařízení.

Popis problému

Společnost NIKKISO obdržela hlášení o 8 případech poruchy/poškození koleček na zařízení AQUARIUS. K poškození došlo při přesunu zařízení. Poškození koleček může způsobit ztrátu stability zařízení. V nejhorším případě se zařízení může převrhnout a dopadnout na osobu nacházející se v bezprostřední blízkosti.

Na základě vnitřního vyšetřování a testování společnosti NIKKISO byl jako nejpravděpodobnější příčina poškození koleček zařízení určen přesun zařízení přes práh, schody nebo jiné nerovné povrchy nebo pohyb se zařízením s uzamčenými předními kolečky. Výše popsané stavy mohou vést k neočekávanému uvolnění závitové nožky kolečka z vozíku a vzniku silné střížné síly působící na závitovou nožku kolečka.

Doporučuje se přijmout tato opatření:

**Před přesouváním zařízení uvolněte uzamykací páčky obou předních koleček.
Přes práh nebo jiné nerovné povrchy přesouvejte zařízení opatrně.**

1. Při pohybu nebo přesunu zařízení Aquarius je nutné uvolnit uzamykací páčky na kolečkách. Zařízením Aquarius lze poté otáčet a volně s ním pohybovat.
2. Při přesunu zařízení Aquarius přes prahy nebo schody musí být uzamykací páčky uvolněny. K naklánění, zvedání a přenášení systému je potřeba alespoň tři lidí.
3. Pečlivě prosím dodržujte informace uváděné v pokynech k použití / příručce obsluhy.

Společnost NIKKISO začala se sérií nápravných opatření prováděných odpovědnými techniky služeb zákazníkům, kteří zkontrolují kolečka nainstalovaná na zařízeních AQUARIUS. Při další servisní prohlídce se budou provádět odpovídající servisní zákroky v souladu s technickou příručkou 134 systému AQUARIUS. Technická kontrola zajistí správné připevnění koleček k vozíku definovaným momentem a připojení dalšího závitového uzávěru, který bude bránit nečekanému uvolnění závitové nožky kolečka od vozíku.

Společnost NIKKISO Europe GmbH se omlouvá za všechny způsobené problémy a ráda zodpoví jakékoli dotazy týkající se této záležitosti.

Pokud potřebujete další informace nebo máte nějaké dotazy, obraťte se na oddělení pro kvalitu a regulační záležitosti společnosti NIKKISO Europe (+49 511 67 9999 251) nebo na místní prodejní organizaci Baxter.

Seznamte s tímto bezpečnostním oznámením všechny příslušné osoby ve vaší organizaci.

Potvrďte příjem tohoto oznámení týkajícího se bezpečnosti na pracovišti odesláním vyplněného formuláře „Potvrzení přijetí“ kontaktní osobě na něm uvedené.

S pozdravem

NIKKISO Europe GmbH



Uwe H. Walstab
vedoucí konzultant Q&RA
V zastoupení
NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen



Bernd Schwenger
Výrobní ředitel

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen