

Datum 11-05-2011

K rukám:
Jméno zákazníka
Ulice
Město, PSČ
Stát

**PROVOZNÍ OZNÁMENÍ
CL101099-CS (AB)**

**URGENTNÍ – OZNÁMENÍ O NÁPRAVNÉM OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍM SE
BEZPEČNOSTI PROVOZU:
ORTOPEDICKÉ PERIOPERAČNÍ AUTOTRANSFUZNÍ PŘÍSTROJE
OrthoPAT®**

Tímto dopisem Vás informujeme o tom, že společnost Haemonetics provádí nápravné opatření týkající se bezpečnosti provozu autotransfuzního přístroje OrthoPAT®. Toto nápravné opatření se týká dvou (2) modelů přístrojů OrthoPAT.

1. Původní model přístroje OrthoPAT není vybaven drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Tento model bude odebrán z trhu. **Požadované akce:** Podle přiložených pokynů prosím (1) potvrdíte, že vlastníte určitý počet jednotek tohoto modelu, a (2) zajistíte jejich vrácení společnosti Haemonetics.
2. Aktuální model přístroje OrthoPAT je vybaven drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Tento model zůstane na trhu. K tomuto dopisu jsou připojeny pokyny týkající se umístění drenážního systému pro sběr uniklé tekutiny. Připravujeme vydání revidované příručky k obsluze a rychlé referenční příručky, kde budou tyto pokyny také uvedeny. Tyto pokyny a ostatní školicí materiály byste měli mít snadno dostupné, abyste zajistili, že drenážní systém pro sběr uniklé tekutiny bude vždy správně používán.

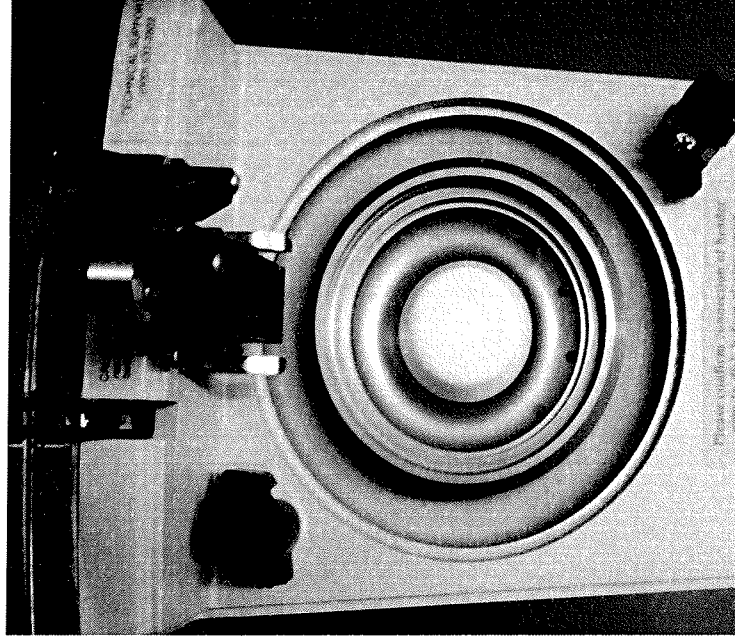
Další používání přístrojů, které nejsou vybaveny drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny, by mělo být okamžitě ukončeno. Tímto nápravným opatřením týkajícím se bezpečnosti provozu by se mělo vyřešit možné pronikání tekutiny do přístroje OrthoPAT. K pronikání tekutiny může dojít, pokud se do vnitřního prostoru přístroje dostane nadměrný objem tekutiny při procesu čištění nebo ve spojení s rozlitím či únikem krve souvisejícím s diskem. Pronikání tekutiny představuje riziko úrazu elektrickým proudem a biologické ohrožení, které uživatel nemůže zmírnit.

Bude třeba ověřit, které modely přístroje OrthoPAT jsou ve Vašem zařízení umístěny, za účelem stanovení jejich dalšího používání. **Chcete-li zjistit, zda je Váš přístroj OrthoPAT vybaven drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny, prohlédněte si ilustrace na následující stránce.**

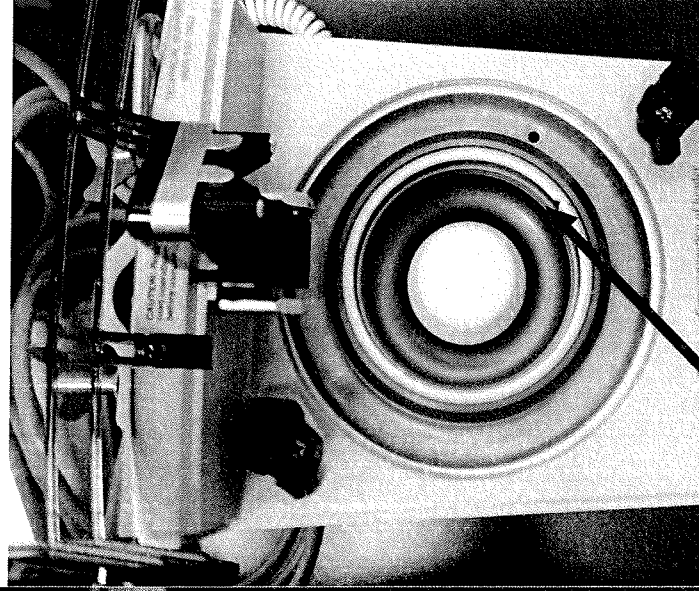
PŘÍSTROJ ORTHOPAT – POHLED SHORA

Zjištění, zda je přístroj OrthoPAT vybaven drenážním portem pro sběr uniklé tekutiny:

1. Otevřete kryt.
2. Odeberte kovový ochranný prstenec umístěný na horní straně.
3. Podívejte se, zda se v oblasti sběru uniklé tekutiny nachází drenážní port pro sběr uniklé tekutiny.
4. Drenážní port je na následující fotografii vpravo zobrazen jako malý černý otvor ve vnějším prstenci.



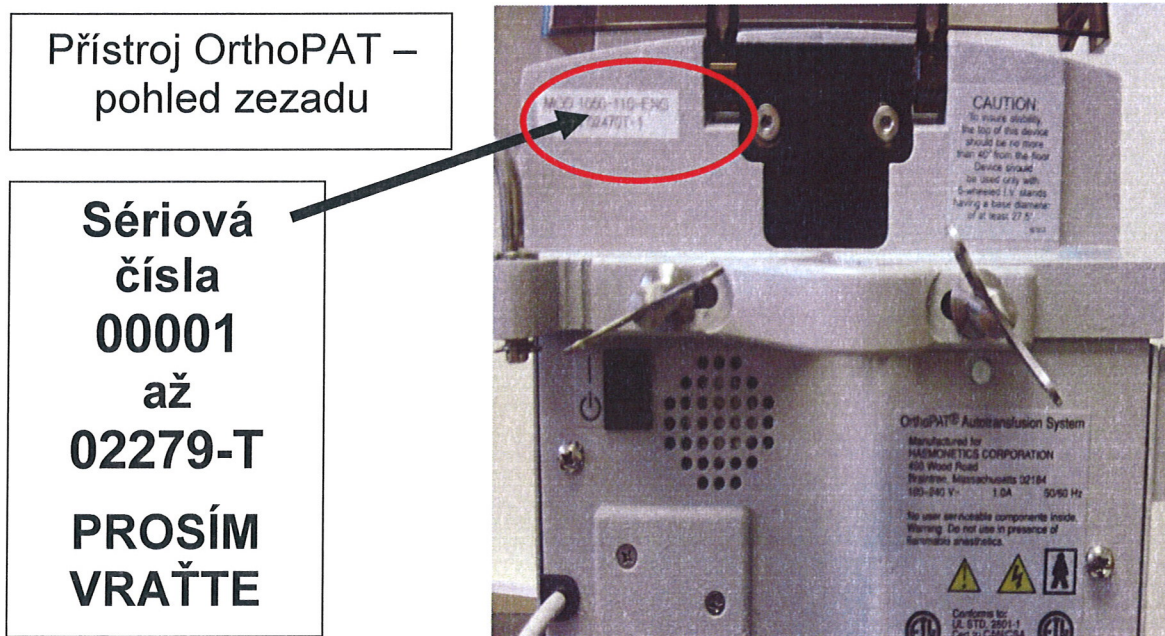
BEZ drenážního portu pro sběr uniklé tekutiny **PROSÍM VRAŤTE**



S drenážním portem pro sběr uniklé tekutiny **NEVRACEJTE**

Přístroje OrthoPAT, které NEMAJÍ drenážní port pro sběr uniklé tekutiny, je třeba vrátit společnosti Haemonetics.

Přístroje OrthoPAT lze identifikovat také podle jedinečných sériových čísel, která jsou umístěna na zadním panelu přístroje, jak znázorňuje obrázek níže. Přístroje se sériovými čísly od 00001 do 02279-T nejsou vybaveny drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Tyto přístroje je třeba vrátit společnosti Haemonetics podle následujících pokynů.



Požadovaná akce: Zašlete FAXEM potvrzení o vlastnictví přístroje OrthoPAT.

Podle našich záznamů jsou ve vlastnictví Vaší společnosti přístroje OrthoPAT. Poznamenejte si prosím sériová čísla všech přístrojů na přiloženém formuláři. Formulář podepište, uveďte na něm datum a odešlete jej faxem společnosti Haemonetics na číslo +420 227 204757. Pokud nemáte výše uvedená zařízení, uveďte na formuláři, že zařízení již není ve Vašem vlastnictví.

Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na svého místního zástupce společnosti Haemonetics.

Požadovaná akce: VRAŤTE přístroje OrthoPAT, které NEJSOU vybaveny drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny.

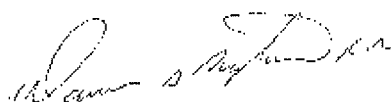
POKYNY, JAK ZAJISTIT VRÁCENÍ PŘÍSTROJŮ ORTHOPAT, ZÍSKÁTE OD SVÉHO MÍSTNÍHO OBCHODNÍHO ZÁSTUPCE SPOLEČNOSTI HAEMONETICS. Pro usnadnění jednání si před telefonním hovorem připravte sériová čísla přístrojů OrthoPAT.

Zástupce společnosti Haemonetics bude Vaše zařízení během příštích 14 pracovních dnů kontaktovat a s tímto nápravným opatřením týkajícím se bezpečnosti provozu Vám pomůže.

V rámci tohoto nápravného opatření týkajícího se bezpečnosti provozu nahradí společnost Haemonetics vrácené přístroje přístroji OrthoPAT vybavenými drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Naše zásoba těchto přístrojů je omezená, proto může při výměně dojít ke zpoždění. Za vzniklé nepříjemnosti se omlouváme. Společnost Haemonetics chystá začlenění dalších vylepšení do přístroje OrthoPAT, která jej dále ochrání před pronikáním tekutiny. Tato plánovaná vylepšení nebudou vyžadovat žádné dodatečné školení ani instruktáž.

Děkujeme Vám za pozornost.

S pozdravem



Warren Nighan
Haemonetics Corporation
Vice President Worldwide Quality and Regulatory

**Oznámení o nápravném opatření týkajícím se bezpečnosti provozu
přístroje ORTHOPAT® – Potvrzovací formulář**

Název zařízení _____

Adresa _____

Stát _____

Telefonní číslo _____

Krok 1: Uved'te sériová čísla přístrojů OrthoPAT ve Vašem zařízení, které NEJSOU VYBAVENY drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Tyto přístroje JE TŘEBA VRÁTIT SPOLEČNOSTI HAEMONETICS. Uved'te i informaci, že žádné přístroje nemáte.

Krok 2: Uved'te sériová čísla přístrojů OrthoPAT ve Vašem zařízení, které JSOU VYBAVENY drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Tyto přístroje MOHOU ZŮSTAT V PROVOZU. Uved'te i informaci, že žádné přístroje nemáte.

Krok 3: PODEPIŠTE PROSÍM NÁSLEDUJÍCÍ ČÁST A UVEĎTE DATUM.

Potvrzujeme přijetí oznámení CL101099-CS(AB) o nápravném opatření týkajícím se bezpečnosti provozu přístroje OrthoPAT a potvrzujeme, že přístroje OrthoPAT bez drenážních systémů pro sběr uniklé tekutiny se sériovými čísly 00001 až 02279-T budou vráceny společnosti Haemonetics.

Podpis zákazníka

Datum

Jméno hůlkovým písmem

Funkce hůlkovým písmem

Krok 4: VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ ODEŠLETE FAXEM NA ČÍSLO +420 227 204757

POKYNY:

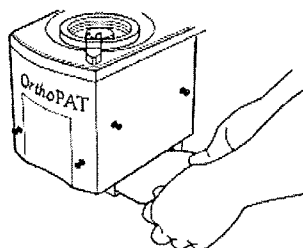
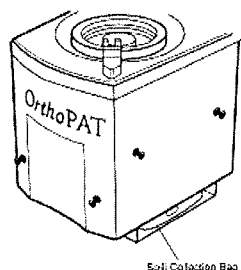
UMÍSTĚNÍ DRENÁŽNÍHO SYSTÉMU PRO SBĚR UNIKLÉ TEKUTINY

Ortopedický perioperační autotransfuzní systém OrthoPAT®

Následující část obsahuje důležité produktové informace o přístrojích OrthoPAT vybavených drenážním systémem pro sběr uniklé tekutiny. Těchto přístrojů se vrácení netýká, chceme však připomenout, jak je správně používat. TYTO POKYNY USCHOVEJTE U PŘÍSTROJE ORTHOPAT. Společnost Haemonetics dodá aktualizovanou provozní příručku během příštích 60 dnů.

1. **Sběrný vak uniklé tekutiny je třeba umístit jako součást nastavení přístroje a měl by ve svém umístění zůstat, aby bylo zajištěno zachycení uniklých tekutin v centrifuze. Umístění sběrného vaku uniklé tekutiny:**

- a. **Vyjměte sběrný vak uniklé tekutiny z přihrádky v dolní části základní jednotky.**



- b. **Ujistěte se, že na hadičkách nejsou smyčky a že hadičky nejsou zkroucené, a ponechte vak a hadičky zavěšené na drenážní hadičce připojené k základní jednotce.**
- c. **Otevřete posuvnou svorku a ponechte ji otevřenou.**
- d. **Upozornění! Sběrný vak uniklé tekutiny by měl vždy zůstat umístěn mimo prostor přihrádky.**



Umístěný sběrný
vak uniklé
tekutiny

2. **Pokud krev unikne do oblasti centrifugy, je nutné dodržet následující varování a postupy.**

- a. **Varování! Únik tekutin do vnitřních částí přístroje může představovat riziko elektrických jisker nebo požáru. V případě úniku krve nebo prosakování z disku ihned vypněte napájení a odpojte přístroj od zásuvky střídavého proudu. Kontaktujte servisního zástupce společnosti Haemonetics za účelem vrácení přístroje k servisní opravě.**
- b. **Varování! Při odstraňování uniklé krve ze systému dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro práci s krví, používejte rukavice a ochranné brýle. Všechny čisticí materiály zlikvidujte jako nebezpečný biologický odpad.**
- i. **Vypněte přístroj a odpojte jej od napájení střídavým proudem.**
 - ii. **Přesvědčte se, zda je sběrný vak uniklé tekutiny rozvinutý a visí z přihrádky základní jednotky a zda je posuvná svorka otevřená.**
 - iii. **Pomocí své utěrky pečlivě odstraňte veškerou krev z ochranného prostoru centrifugy pro uniklou tekutinu a dbejte, aby se krev nedostala pod okraj centrifugy. Oblast neproplachujte.**
 - iv. **Očistěte přístroj savou utěrkou.**
 - v. **Vyměňte vak na uniklé tekutiny.**
 - vi. **Vraťte přístroj k opravě společnosti Haemonetics.**

TYTO POKYNY USCHOVEJTE U PŘÍSTROJE ORTHOPAT.

**POKUD POTŘEBUJETE PORADIT, ZAVOLEJTE SVÉMU ZÁSTUPCI
SPOLEČNOSTI HAEMONETICS**