

UPOZORNĚNÍ
Laserový systém Abbott Medical Optics (AMO) STAR Excimer
Modely S3, S4 a S4 IR

19. června 2013

Vážený uživateli laseru STAR Excimer,

Společnost Abbott Medical Optics (AMO) zasílá toto upozornění všem zákazníkům, kteří používají laserové systémy AMO STAR S3, S4 a S4 IR Excimer, aby Vás upozornila na problém, který za nepravděpodobných okolností může mít za následek neúmyslnou emisi laserového záření. Tento problém byl identifikován při vnitrofiremním školení za specifických podmínek, jejichž výskyt v klinických situacích je nepravděpodobný. Dosud nám nebylo hlášeno, že by došlo k neúmyslné emisi laserového záření ani k žádným zraněním v souvislosti s tímto problémem.

Vzhledem k trvalému úsilí společnosti AMO o zachování bezpečnosti Vám při nejbližší servisní návštěvě ve Vašem laseru bezplatně vyměníme desku s elektrickými obvody. Laser můžete nadále používat k ošetřování pacientů. Společnost AMO nezjistila žádné záznamy o neúmyslné emisi laserového záření v souvislosti s tímto problémem. V nepravděpodobném případě, kdy se domníváte, že laserový systém zahajuje léčbu bez Vašeho přímého příkazu, okamžitě stiskněte tlačítko Laser Stop (Zastavit laser) na panelu pro lékaře podle pokynů v příručce pro obsluhu systémů Star v oddílech nazvaných „Obecná doporučení“ a „Vypnutí systému v naléhavých případech“.

Pro každého chirurga na Vašem pracovišti vyplňte přiložený formulář a do 3 nejbližších pracovních dnů jej odešlete faxem společnosti AMO na číslo +353-1-675-4653. Tento fax potvrdí:

- Přijetí tohoto upozornění
- Porozumění informacím v tomto dopisu

Informujte o tomto upozornění a obsažených informacích veškerý Váš personál, který pracuje s laserovými systémy STAR Excimer. Společnost AMO oceňuje pozornost, kterou věnujete této záležitosti, a omlouvá se za nepříjemnosti, která Vám tímto případně mohou vzniknout. Společnost AMO je odhodlána poskytovat Vám nejmodernější technologie, které Vám umožní provádět nejbezpečnější a nejúčinnější laserové korekce zraku. S tímto cílem neustále vylepšujeme naše technologie a usilujeme o to, aby vždy odpovídaly standardům nejvyšší kvality. Velice si ceníme Vaší spolupráce při tomto úsilí!

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin
Irsko

Jestliže máte jakékoli otázky týkající se provozu laserového systému STAR Excimer nebo požadavky ohledně dokumentace související s tímto dopisem, zavolejte prosím na číslo +353-1-643-6246, kde budete přesměrováni k zástupci společnosti, který Vám rád pomůže.

S pozdravem,

Michelle Hall
Specialista pro vigilanci
Abbott Medical Optics Inc.

LASEROVÝ SYSTÉM STAR EXCIMER POTVRZENÍ O PŘIJETÍ UPOZORNĚNÍ

ČÍSLO PRO ODESLÁNÍ FAXU: +353-1-675-4653

Prosíme, přečtěte si toto potvrzení a vyplňte požadované informace.

Potvrzuji, že jsem byl/a informován/a o upozornění vztahujícím se k laserovým systémům STAR S3, S4 a S4 IR.

Systém STAR Excimer

Sériové číslo: _____

Název firmy: _____

Jméno lékaře: _____

Adresa: _____

Město/obec: _____

Stát, PSČ: _____

Podpis: _____

Datum: _____

Prosíme, odešlete toto potvrzení společnosti AMO do 3 pracovních dnů.