B|BRAUN

B. Braun Medical s.r.o.
Divize AESCULAP
V Parku 2335/20
CZ-148 00 Praha 4
e-mail: info.cz@bbraun.com
www.bbraun.cz

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
		111	112	18.10.2013

Bezpečnostní informace

Výrobek: GA508R
ÚHLOVÝ ADAPTÉR VZDUCHOVÉ HADICE F/AESCULAP MALÝ

Šarže: všechny šarže

Úhlový adaptér vzduchové hadice GA508R se používá jako spojovací článek ke spojení vzduchové hadice se vzduchovým motorem v potřebném úhlu. Úhlový adaptér vzduchové hadice je otočný jak na motoru, tak na vzduchové hadici.

Systém se používá v mikrochirurgii při neurologických, spinálních, orálních a otolaryngologických operacích a v ortopedii. Motor se může používat s úhlovým adaptérem i bez něho.

Dostali jsme informaci, že v průběhu jedné operace se ÚHLOVÝ ADAPTÉR VZDUCHOVÉ HADICE F/AESCULATP MALÝ, GA508R, za provozu odpojil od motoru, GA740R.

Kvůli tlaku vzduchu (až do 10 barů) se konec vzduchové hadice vymrštil vzhůru s uplatněním tlaku.

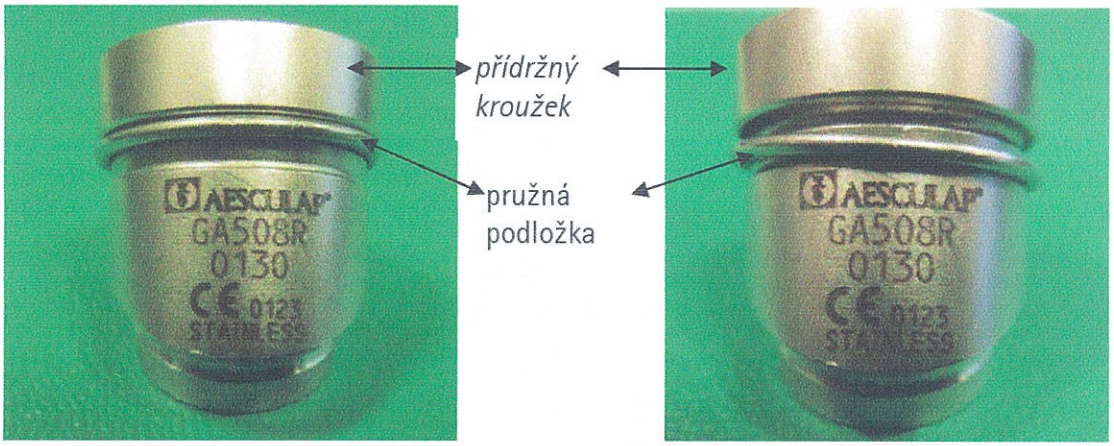
Základní příčinou odpojení adaptéru vzduchové hadice v průběhu operace bylo rozmontování, po kterém následovalo nesprávné smontování úhlového adaptéru vzduchové hadice v nemocnici.

Pružná podložka adaptéru byla nesprávným rozmontováním a smontováním zdeformovaná, a proto uvolněná, což způsobilo posunutí přídržného kroužku. V důsledku tohoto posunutí se

adaptér vzduchové hadice odpojil od motoru. Dalším možným důsledkem uvolněné podložky a posunutí přídržného kroužku by mohlo být uvolnění kuliček z vnitřku adaptéru, které by mohly z adaptéru vypadnout.

Upozornění: Možné riziko zranění při nesprávném smontování!

- **Pro správnou aplikaci výrobku dodržujte prosím pokyny uvedené v návodu k použití.**
- **Zkontrolujte zejména správnou polohu pružné podložky. Musí být volná a v první drážce (Obr. 1).**



Obr. 1: Správná poloha podložky **Obr. 2: Nesprávná poloha podložky**

Zajistěte, prosím, aby všichni uživatelé výše zmíněného výrobku a jakékoli další osoby, které je třeba informovat ve Vaší organizaci, věděli o této bezpečnostní informaci.

Pokud jste dotčený výrobek předali nějaké třetí straně, předejte kopii této informace dané straně a uvědomte nás o této okolnosti také.

Vyplňte laskavě přiložený odpovědní formulář a potvrďte nám přijetí této bezpečnostní informace.

S případnými dotazy k výrobku se laskavě obraťte na Zákanzické centrum B. Braun Medical (e-mail: prodej.cz@bbraun.com, tel.: +420-271 091 333) nebo Vašeho obchodního zástupce.

Omlouváme se za případné problémy a předem děkujeme za Vaši součinnost!

S pozdravem

ing. Jan Bříza
manažer Logistické sekce

ing. Šárka Pavlíková
vedoucí Zákaznického centra

Po obdržení této bezpečnostní informace vyplňte prosím tento formulář a zašlete jej emailem nebo faxem na adresu:
Zákaznické centrum B. Braun Medical s.r.o., e-mail: prodej.cz@bbraun.com, fax.: +420-271 091 312

Potvrzení

Bezpečnostní informace
GA508R

1. Potvrzujeme přijetí bezpečnostní informace.

2. Vyznačte podle skutečnosti:

Uživatel:

☐ Vzali jsme na vědomí bezpečnostní informaci.

Prodejce:

☐ Předali jsme bezpečnostní informaci svým zákazníkům a připojujeme odpovídající seznam zákazníků.

Zařízení _____ Místo _____

Jméno _____

Oddělení _____ Tel. _____

Podpis _____ Datum _____