

**Bulletin No.:** 2013-015-O  
**Date:** May 17, 2013  
**To:** All Sales International / All Partners  
& Distributors  
**From:** Patrick Schill, Product Manager  
OPERON®  
**Contact for inquiries:** Patrick.Schill@BERCHTOLD.biz

Temat:

## **OPERON® Zwiększenie Bezpieczeństwa Marzec 11th, 2013**

### Piloty Ręczne do D 760, D 820 i D 850

Drodzy Partnerzy,

W piśmie z dnia 11 marca 2013 poinformowaliśmy, że Firma BERCHTOLD dowiedziała się o niezamierzonych ruchach stołów operacyjnych występujących podczas operacji u klientów w USA. Przeprowadziliśmy intensywne badania, oraz próby i chcielibyśmy zaktualizować waszą wiedzę dzisiaj na temat ustaleń i środków zapobiegawczych w tym zakresie.

#### **Opis potencjalnego problemu i zidentyfikowanie przyczyn:**

Zidentyfikowaną przyczyną był stosowany proces czyszczenia pilotów ręcznych w szpitalach pozwalający dostawać się do środkiem dezynfekcyjnym do wnętrza pilota ręcznego. Nie zamierzone ruchy stołów zostały zgłoszone w miejscach, gdzie piloty ręczne zostały zanurzone w cieczy agresywnej przeznaczonej do dezynfekcji. Z naszych ustaleń wynika, że te piloty ręczne nie zostały zdezynfekowane zgodnie z instrukcjami wyraźnie opisanymi w podręczniku użytkownika Firmy Berchtold.

#### **Podjęcie akcji gwarantującej niezawodne działanie pilota:**

Czyszczenie i konserwacja pilota ręcznego BERCHTOLD Operon ® według Instrukcji obsługi w / z 11 marca 2013:

- ⌚ Nie wolno zanurzać pilota w płynach
- ⌚ Nie wolno używać płynów do czyszczenia / dezynfekcji zabronionych dla pilota ręcznego
- ⌚ Używaj tylko wilgotnej ściereczki i wytrzyj. Nigdy nie spryskuj pilota ręcznego roztworem do czyszczenia / dezynfekcji, tylko spryskaj najpierw miękką szmatkę i przetrzyj jego powierzchnię.
- ⌚ Nie wolno używać uszkodzonego pilota ręcznego (np. obudowa uszkodzona, uszkodzony uchwyt, uszkodzona klawiatura, lub odłączony / uszkodzony, kabel wyciągnięty kabel pilota)

⌚ Gdy pilot ręczny nie jest w użyciu, należy zawsze zawiesić go do szyny bocznej w odpowiedniej części stołu lub szyn od modułu głowy szyn bocznych, aby nie narażać go na uszkodzenia mechaniczne.

Proszę upewnić się, że użytkownicy stołu i pracownicy odpowiedzialni za tą procedurę w tym zakresie są świadomi ich odpowiedzialności i ich obowiązków właściwego opiekowania się i konserwacją pilota ręcznego.

### **OPERON® Wzornictwo pilotów ręcznych:**

Intensywne badania wykazały, że piloty ręcznie BERCHTOLD działają dobrze i bez awarii, jeśli są użytkowane zgodnie z Podręcznikiem użytkownika. Zatem Firma BERCHTOLD nie jest zobowiązana do wykonywania jakiegokolwiek akcji wymiany istniejących pilotów ręcznych.

Chcielibyśmy podziękować za cierpliwość i wsparcie w tym trudnym okresie, oraz przepraszamy Państwa za wszelki niedogodności, które wynikły z tego tytułu.

### **Przekazanie tej informacji:**

Proszę upewnić się, że wszyscy odpowiedzialni ludzie w Szpitalach, jednostkach organizacyjnych, a także potencjalni inni użytkownicy zostali zapoznani z zamieszczonym powyżej ogłoszeniem pisemnie, lub zostali powiadomieni ustnie o tej ważnej informacji. Jeśli występuje konieczność przekazania tych informacji do klientów i / lub osób trzecich, prosimy o przesłanie kopii tego pisma i zwrócenie uwagi tych osób.

Właściwe władze poszczególnych krajów zostaną powiadomione w osobnym dokumencie.

Dostawa stołów operacyjnych Operon®:

BERCHTOLD z przyjemnością zawiadamia, że podaż stołów operacyjnych Operon® D 760, D820 i D 850 będzie uruchomiona w krótkim czasie; najpóźniej do końca miesiąca. Stoły dostarczane bez pilotów ręcznych klienci otrzymają uzupełnienie automatycznie w ciągu następnego tygodnia. Prosimy o kontakt i umówienie na konkretne daty wysyłki z Twoim Biurem Obsługi Klienta, w trosce aby klient otrzymał terminowo datę wysyłki rozpoczniemy od 31 maja.

Kontakt:

Konkret Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz Sp Jawna  
Ul. Dworcowa 15A 86-200 Chełmno  
Lesław Mądry 783294343 madry@konkret.net.pl

Thank you for your attention.

Best Regards,

Hubert Heubuch  
Marketing Director International

Best regards,

Patrick Schill  
Product Manager OPERON®  
Surgical Table Systems