

Nazwa
Adres zleceniodawcy

Nasza sygnatura tel.: +49 2932/9214 0
MW/CR faks: +49 2932/9214 101

Arnsberg, styczeń 2018

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Informacje dotyczące produktów z serii opraw operacyjnych Aurinio L 110, L 120 L 150 i L 160

Szanowni Państwo,

niniejszym informujemy Państwa o działaniach naprawczych związanych z bezpieczeństwem, które dotyczą produktów z serii opraw operacyjnych Aurinio L 110, L 120, L 150 i L 160 firmy Trilux Medical GmbH & Co. KG (dawniej Trilux GmbH & Co. KG).

Dostarczone Państwu produkty wymienione są w załączniku I.

1. Opis problemu:

W ramach naszego globalnego monitoringu produktów ustaliliśmy, że w konstrukcji mocującej wyżej wymienionych opraw mogą powstawać pęknięcia. Na skutek tego nośność nie jest już zagwarantowana i może dojść do pęknięcia materiału na spoinie spawalniczej elementu naszych opraw operacyjnych.

Badania wykazały, że pęknięcia mogą wystąpić nie tylko podczas eksploatacji, ale również podczas czyszczenia. Przyłącze oprawy może pęknąć, szczególnie gdy oprawa jest narażona na duże obciążenia, a pozycja korpusu oprawy sprzyja jej ewentualnemu pęknięciu.

W przypadku wystąpienia takiej awarii może dojść do wyłamania przyłącza oprawy, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta, użytkownika lub osób trzecich poprzez obrócenie oprawy w dół. Do tej pory nie zaobserwowaliśmy też spontanicznego pęknięcia przyłącza oprawy. Z naszych badań wynika, że pęknięcie przyłącza oprawy poprzedzone jest pęknięciem lakieru na powierzchni. Można to sprawdzić poprzez kontrolę wzrokową. Powstałe pęknięcie powoli powiększa się.

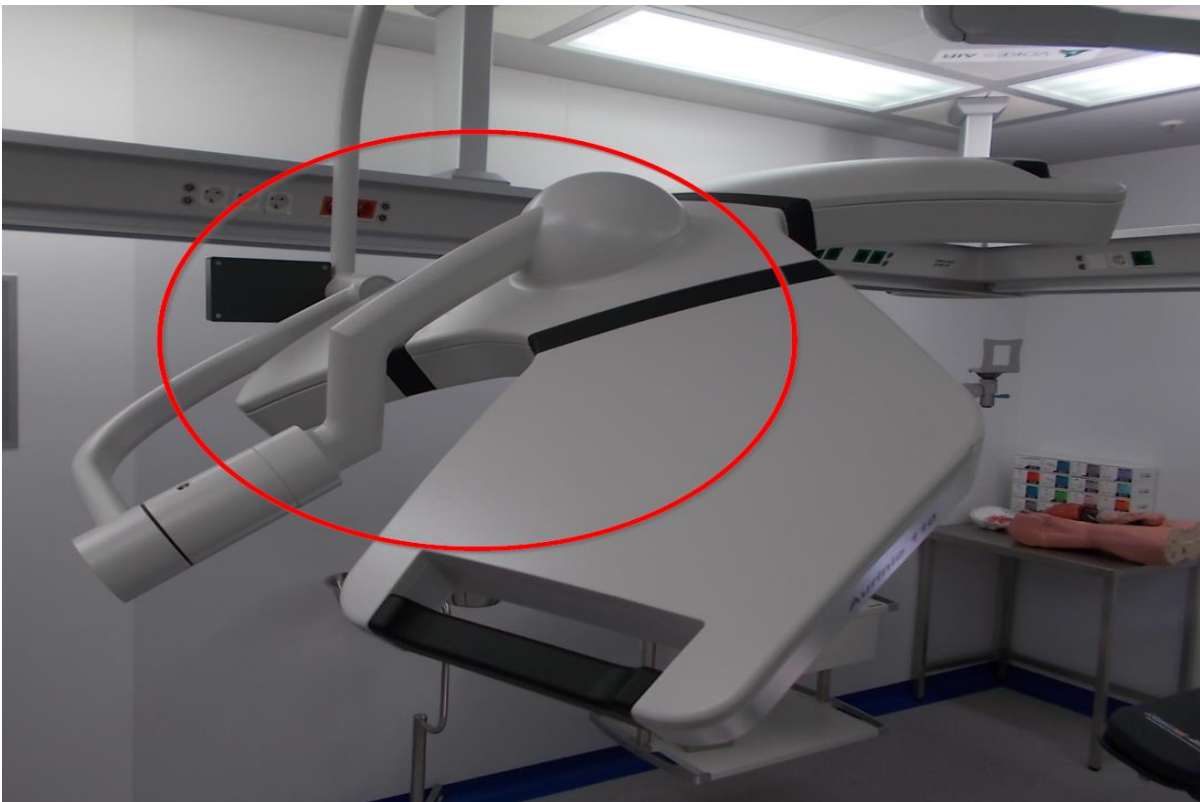
TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

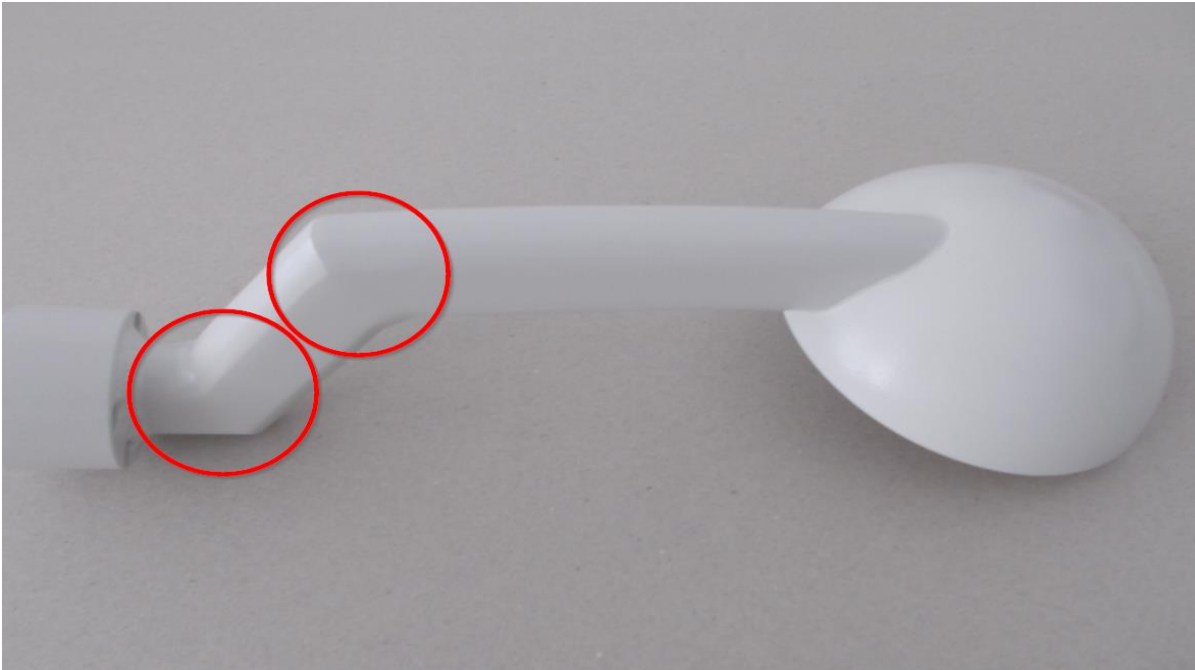
Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

Dotychczas nie doszło do upadku ani do całkowitego oddzielenia korpusu od przyłącza oprawy, ponieważ przewody przechodzące przez korpus oprawy utrzymywały go na miejscu lub oprawa była z jednej strony podtrzymywana przez element przyłącza oprawy. Na podstawie znanych nam przypadków prawdopodobieństwo wystąpienia usterki należy określić jako bardzo niskie.

Pęknięcie jest poprzedzone pęknięciami w konstrukcji, patrz ilustracja 1-3.

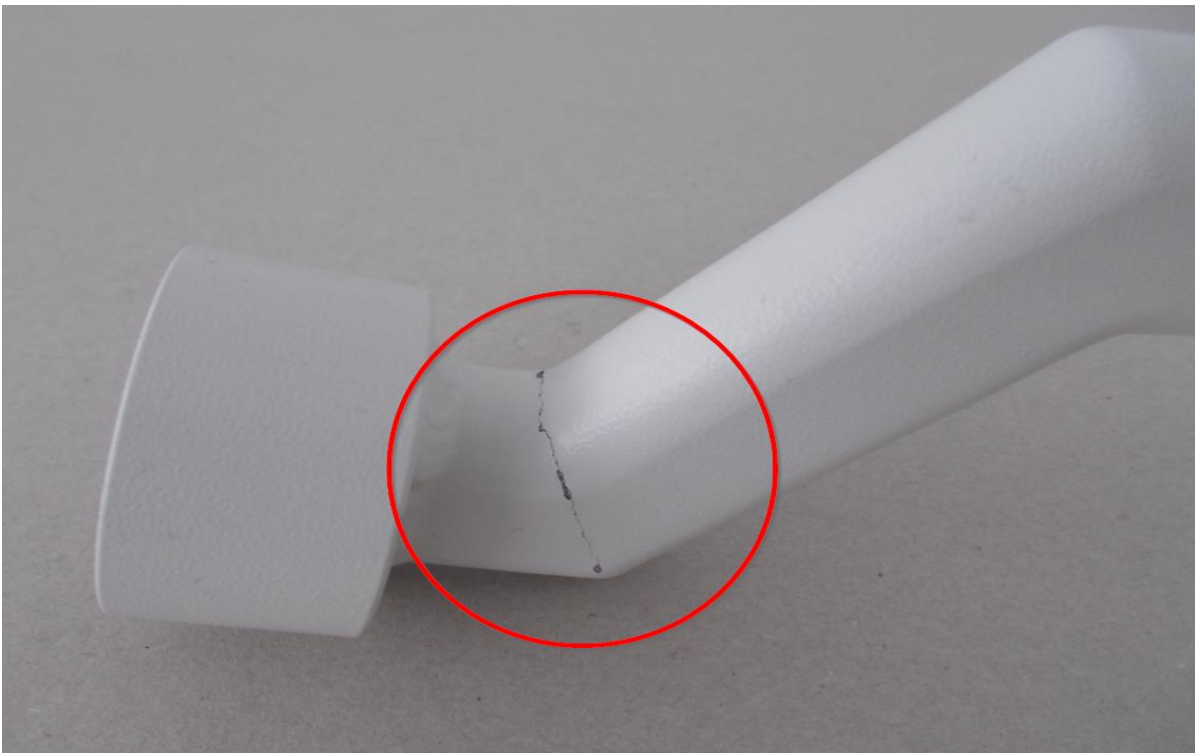


Ilustracja 1: Ogólny widok oprawy operacyjnej Aurinio – oznaczony element, którego dotyczy problem



Ilustracja 2: Przyłącze oprawy – obszary, których może dotyczyć problem

Poniższa ilustracja przedstawia odnośny element (przyłącze oprawy) z ewentualnie widocznymi pęknięciami.



Ilustracja 3: Przyłącze oprawy – widoczne pęknięcie

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

Limited partnership, registered in Arnsberg, legal court of registry Arnsberg, HRA 7043 · Personally liable shareholder: Danlux GmbH, registered in Arnsberg, District Court of registry Arnsberg HRB 9943 · Managing Director: Steven R Lamb · VAT registration number: DE 815231720

2. Działania, które powinien podjąć użytkownik:

Aby uniknąć ryzyka dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, oprawy operacyjne nie należy przesuwać do pozycji krańcowych z użyciem dużej siły. Nawet jeśli podczas kontroli na oprawach nie będzie widocznych pęknięć, oprawy operacyjne należy zawsze ustawiać i obsługiwać ostrożnie.

Element, którego dotyczy problem (przyłącze) oprawy Aurinio OP należy codziennie sprawdzać wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych pęknięć, zgodnie z zaznaczonymi obszarami na ilustracji 2, do czasu podjęcia działań naprawczych.

Należy pamiętać, aby kontrolować element pod kątem pęknięć ze wszystkich stron. Jeżeli kontrole niczego nie wykażą, oprawy operacyjne mogą być nadal stosowane do czasu podjęcia działań naprawczych. Należy niezwłocznie sprawdzić ewentualne produkty znajdujące się w magazynie i sprawdzić je zgodnie z informacjami podanymi w tym piśmie.

Do pisma załączamy niezbędne materiały do przeprowadzenia działań naprawczych. Poniższe ilustracje przedstawiają sposób montażu oraz zamontowany zestaw zabezpieczający. Montaż zestawu zabezpieczającego opisany jest w instrukcji montażu.



Ilustracja 4: Montaż zestawu zabezpieczającego

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

Limited partnership, registered in Arnsberg, legal court of registry Arnsberg, HRA 7043 · Personally liable shareholder: Danlux GmbH, registered in Arnsberg, District Court of registry Arnsberg HRB 9943 · Managing Director: Steven R Lamb · VAT registration number: DE 815231720



Ilustracja 5: Zamontowany zestaw zabezpieczający

Prosimy wypełnić załączony formularz odpowiedzi potwierdzający otrzymanie tego pisma (załącznik III) i przesłać go do nas pocztą elektroniczną najpóźniej tydzień po otrzymaniu pisma.

Produkty, których dotyczy problem, należy niezwłocznie zabezpieczyć zgodnie z instrukcją montażu.

W przypadku odsprzedaży produktów, których dotyczy problem, prosimy natychmiast poinformować swoich klientów o tym piśmie dotyczącym środków bezpieczeństwa i dostarczyć klientowi przesłany przez nas materiał w celu przeprowadzenia działań naprawczych. Zalecamy załączenie niniejszego pisma do wiadomości dla klientów.

Prosimy monitorować działania naprawcze i przesłać nam formularz zwrotny dotyczący wdrożenia informacji dotyczącej bezpieczeństwa (załącznik IV) załączonym do dostarczonego materiału do dnia 15.04.2018 r.

Prosimy o przekazanie niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom oraz innym osobom, które powinny o tym wiedzieć, w Państwa placówce. Prosimy przechowywać niniejszą informację co najmniej do czasu zakończenia tej akcji.

Ubolewamy nad niedogodnościami spowodowanymi przez te działania, ale uważamy je za środek zapobiegawczy leżący w interesie bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów. Dziękujemy za Państwa współpracę.

TRILUX Medical GmbH & Co. KG

Huettenstrasse 21 · D-59759 Arnsberg · info@trilux-medical.com · www.trilux-medical.com

Commerzbank AG, Arnsberg · Konto 4 027 900 00 · BLZ 466 400 18 · IBAN DE70 4664 0018 0402 7900 00 · SWIFT COBADEFF466

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma prosimy o kontakt pod poniższym adresem:

e-mail: spoon@trilux-medical.com
telefon: +49 2932/9214 214

Z poważaniem,

████████████████████
(Dyrektor Sprzedaży)

████████████████████
(Pełnomocnik ds. Bezpieczeństwa Produktów Medycznych)

Załączniki:

- Załącznik I: Dostarczone Państwu produkty
- Załącznik II: Instrukcja montażu (załączona do przesłanych materiałów)
- Załącznik III: Formularz zwrotny potwierdzający zapoznanie się z informacją dotyczącą bezpieczeństwa
- Załącznik IV: Formularz zwrotny potwierdzający wdrożenie informacji dotyczącej bezpieczeństwa (załączony do przesłanych materiałów)