

Produkt: NOVA
Betroffene Seriennummern: Alle Systeme
Art der Maßnahme: Überprüfung eines Medizinproduktes

Datum: Juni 2018

Wir informieren Sie hiermit über eine Überprüfung, die an allen NOVA-Systemen durchgeführt werden soll.

Nach einem Vorfall mit einem installierten in Betrieb befindlichen Gerät wurde ein potenzielles Sicherheitsproblem festgestellt, das zum Bruch der beiden Tragstahlseile führen könnte, die den Teleskopauszug an seinem oberen Befestigungspunkt tragen. Aus diesem Grund könnte dieser Teil des Gerätes herunterfallen und dem Patienten, Benutzer oder Dritten Schaden zufügen.

Die Hauptursache für dieses Problem ist eine übermäßige Abnutzung der vertikalen Riemenscheiben, über die die Tragstahlseile geführt werden. Wenn der Verschleiß in beiden Nuten dieser Riemenscheibe nicht gleichmäßig ist, ist der Abstand zwischen den Stahlseilen nicht konstant. Im ungünstigsten Fall könnte dieser ungleichmäßige Verschleiß dazu führen, dass die Seile aneinander reiben und im Laufe der Zeit reißen könnten.

Nach der ersten Analyse des Systemherstellers SEDECAL wurde beschlossen, diese Sicherheitsaktion einzuleiten, um dieses potenzielle Risiko zu kontrollieren.

Wenn der Benutzer des Geräts vor dem Eingriff des technischen Kundendienstes eine abnormale Verschiebung auf der vertikalen Achse oder ein verdächtiges Geräusch während der vertikalen Bewegung beobachtet, bitten wir Sie, es nicht zu verwenden, bis Ihr technischer Dienst den ordnungsgemäßen Systembetrieb überprüft.

SEDECAL stellt allen seinen direkten Kunden eine spezifische Serviceanweisung zur Verfügung, um diese Feldverifizierung durchzuführen. Diese Überprüfung sollte angesichts der möglichen Konsequenzen so bald wie möglich durchgeführt werden.

Die Gesundheitsbehörden wurden über diese Überprüfung informiert.

Falls Sie weitere Informationen benötigen, können Sie mit Ihrem üblichen Ansprechpartner bei SEDECAL kommunizieren.

Wir bitten Sie, uns das beigefügte Dokument als Empfangsbestätigung für diese Benachrichtigung zu senden, das beschriebene Problem und seine Bedeutung zu verstehen.

Wir sind sehr dankbar für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit.
Mit freundlichen Grüßen,



María Luisa Gómez de Agüero

Quality and Regulation Manager/ Technician Responsible SEDECAL, S.A.

Empfangsbestätigung

Juni 2018

Bitte senden Sie dieses Dokument per E-Mail an calidad-clientes@sedecal.com zurück, und zwar so schnell wie möglich, um diese Bestätigung einzureichen.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Zusammenarbeit.

Name der Firma: _____

Adresse: _____

Herstellerreferenz: CAPA 18-020

Betroffenes Produkt: _____

Ich bestätige, dass ich diese dringenden Sicherheitsinformationen erhalten und verstanden habe.

Unterschrift:

DATUM: