

»Družba«
»Cesta«
»Kraj«

Volketswil, 05.05.2020

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

Pomembno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu Uporaba medicinskega pripomočka Lokomat in vrvi za podporo telesne teže

Spoštovana stranka,

varnost pacientov in osebja je pomembna tako za nas kot za vas. Zato se obračamo na vas in vas prosimo za podporo pri izvedbi tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu, ki zadeva krmilnik motorja, ki se uporablja za upravljanje vrvi za podporo telesne teže na pripomočku Lokomat.

V zelo redkih okoliščinah ni mogoče izključiti tveganja za odpoved krmilnika motorja v pripomočku Lokomat. Naše evidence kažejo, da bi lahko zadeva vplivala tudi na krmilnik motorja v vašem pripomočku Lokomat. Odpoved krmilnika motorja v pripomočku Lokomat bi lahko potencialno privedla do nenamerne napake v delovanju vrvi za podporo telesne teže, kar pomeni, da bi se lahko vrv nenadzorovano premaknila gor ali dol.

Svetujemo vam, da tveganje v povezavi s potencialno odpovedjo krmilnika motorja zmanjšate na naslednji način:

- **Kot je navedeno v navodilih za uporabo, ves čas nadzirajte bolnike, ki izvajajo vadbo s pripomočkom Lokomat.** Scenarij je še posebej kritičen za **pediatrične bolnike**.
- V primeru kakršnega koli neobičajnega delovanja vrvi za podporo telesne teže (npr. vrv se nepričakovano pomakne gor), takoj pritisnite **zasilni gumb na oprijemalu ali na enoti Tele Stop, da zaustavite tekalno stezo in ortoza**. Takoj zatem **izklopite napajanje, da preprečite pomik vrvi gor**. Nato bolnika sprostite z gumbom za spuščanje v sili. Glejte priložene podrobnosti.
- **Poskrbite, da bodo vsi možni uporabniki pripomočka Lokomat v vaši ustanovi seznanjeni s tem začasnim previdnostnim ukrepom.**

Prizadevamo si pripraviti tehnično rešitev, s katero bi še dodatno zmanjšali tveganje za potencialno odpoved krmilnika motorja.

O tem varnostnem popravilnem ukrepu smo obvestili tudi nacionalni pristojni organ v vaši državi. Ker moramo dokazati prejem teh informacij brez izjeme, vas prosimo, da s podpisom potrdite prejem tega obvestila in ravnanje v skladu z njim. Prosimo vas, da podpisano obvestilo optično preberete in pošljete na **«e-poštni naslov»**

Opravičujemo se za nevspečnost in se vam vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje. Če imate dodatna vprašanja, nas prosimo kontaktirajte. Naša služba za pomoč je dosegljiva na telefonski številki **«telefonska številka»** ali e-poštnem naslovu **«e-poštni naslov»**

S spoštovanjem,
Hocoma AG

Priloga: Priloga k obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu

To obvestilo namestite na vidno mesto na pripomočku Lokomat

Priloga k obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu: Kako preprečiti nevarnost v primeru odpovedi krmilnika motorja vrvi za podporo telesne teže.

Možni dogodek:



Vrv za podporo telesne teže se nenadoma pomakne gor, ne da bi pritisnili gumb »gor« na ročnem upravljalniku.

Kot je navedeno v uporabniškem priročniku, **vedno nadzirajte** vadbo bolnika.

Ta scenarij je še posebej kritičen za **pediatrične bolnike**.

1. Pritisnite gumb za zaustavitev v sili ali zasilni gumb na enoti Telestop, da zaustavite tekalno stezo in ortozo.

Emergency pull cord: Vlečni kabel za zaustavitev v sili

Push button to stop: Pritisnite gumb za zaustavitev

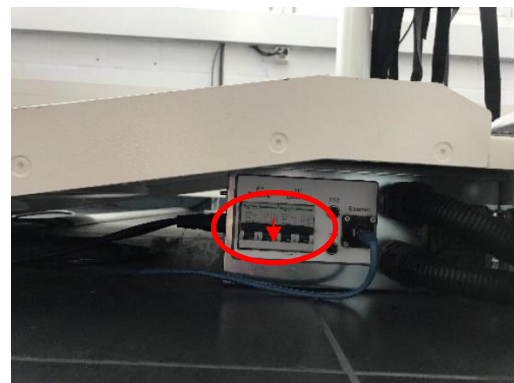
Pull cord to stop: Povlecite vrvico za zaustavitev

Acknowledge button: Gumb za potrditev



2. Izklopite napajanje, da preprečite pomikanje vrvi gor.

Napajanje je nameščeno pod rampo. Varnostni mehanizem (varovalka) za prekinitev napajanja je dostopen ob strani – potisnite vsa stikala dol.



3. Gumb za spuščanje v sili

Počasi izvlecite gumb.

Ko spustite bolnika na zeleno višino, gumb spustite.

- Če je mogoče, naj druga oseba podpre bolnika, medtem ko vi izvlečete gumb za spuščanje v sili.
- Gumb morate izvleči zelo previdno in naravnost iz osnovnega stebra, da lahko nadzorujete hitrost spuščanja bolnika (pri spuščanju težjih bolnikov je hitrost po navadi večja kot pri spuščanju lažjih bolnikov). Pri zelo lahkih bolnikih boste morali morda povleči tudi za prečko, da boste bolnika lažje spustili.

Emergency Release: Gumb za spuščanje v sili



Ta dokument prosim pošljite na:

E-pošta: «e-poštni naslov»

**Pomembno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
Uporaba medicinskega pripomočka Lokomat in vrvi za podporo telesne teže**

Potrjujemo prejem obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu podjetja Hocoma AG v zvezi s krmilnikom motorja. Nadalje potrjujemo, naslednje:

- **Vse možne uporabnike pripomočka Lokomat v naši ustanovi smo seznanili, kako ravnati v skladu s priloženim obvestilom.**

Bolnišnica: »Družba«

Serijska številka je naslednja:

Serijska številka: «Serijska številka»

(Preverite na svojem pripomočku)



Kraj/datum

.....

Funkcija/delovno mesto:

.....

Ime:
(z velikimi tiskanimi črkami)

.....

Podpis

.....