

Torshälla Švedska 2024-01-25

NUJNO – OBVESTILO O VARNOSTNEM KOREKTIVNEM UKREPU

Varnostno opozorilo za medicinsko napravo

Komercialna referenca zadevne naprave: 3D naslon za glavo

Referenčna številka: 535-1745

Proizvajalec: Stille AB

Interna referenca: C2311271363

Ta dokument vsebuje pomembne podatke za nadaljnjo varno in pravilno uporabo vaše opreme.

Naslednje podatke preglejte z zadevnim osebjem, ki mora poznati vsebino te komunikacije.

Pomembno je, da razumete namen te komunikacije.

Shranite kopijo z opremo in navodili za uporabo.

Spoštovana stranka:

Pri 3D naslonu za glavo je bila ugotovljena morebitna težava, pri kateri bi lahko naslon za glavo zdrsnil z mize.

Do okoliščine, v kateri je bila težava prepoznana, je prišlo, ko je želel bolnik spremeniti svoj položaj telesa na mizi. V ležečem položaju je s komolci potisnil ob naslon za glavo, zato je naslon zdrsnil z mize.

Ukrepi, ki se izvedejo:

Za odpravo tveganja vam bo poslan komplet za nadgradnjo.

Dokler ne namestite varnostnega kompleta, morate upoštevati naslednje korake.

Pri namestitvi in uporabi naslona za glavo vedno upoštevajte navodila za uporabo.

Naslon za glavo je namenjen samo za podporo glave ali nog bolnika.

Ko nameščate bolnika na operacijsko mizo ne sedite, ne naslanjajte se, ne potiskajte, ne vlecite ali ne dvigujte naslona za glavo.

Ko premikate mizo ne vlecite naslona za glavo.

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te težave, se obrnite na oddelek za zagotavljanje kakovosti in regulativne zadeve družbe Stille na: QA@stille.se ali +46858858000.

To obvestilo je bilo poslano tudi ustreznim regulativnim organom.

Opravičujemo se za povzročene nevšečnosti.

Lep pozdrav,

Johan Lundholm

Direktor poslovnega področja
kakovosti in regulativne zadeve



Pär Neidenström

Oddelek za zagotavljanje