

## **Pilna notatka bezpieczeństwa / Field Safety Notice**

**Data:** 12.07.2018

**Rodzaj środka:** Wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania / prewencyjne czynności konserwacyjne i zawiadomienie o aktualizacji planu konserwacji

Szanowni Państwo, Klienci i Dystrybutorzy,

niniejszym zawiadamiamy o pilnej notatce bezpieczeństwa, która skierowana jest do użytkowników lamp firmy Dr. Mach GmbH & Co. KG i osób obsługujących je.

### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

**Wszystkie systemy lamp firmy Dr. Mach GmbH & Co. KG składające się z rur z kołnierzem i lamp marki Dr. Mach oraz z przynależnego systemu nośnego (ciężka oś centralna, wysięgnik, ramię sprężynowe) producenta ramienia nośnego.**

### **Opis problemu wraz z wykrytą przyczyną:**

W trakcie napraw wykonywanych przez naszych serwisantów stwierdzono, że określone w instrukcjach obsługi prace w zakresie utrzymania w stanie sprawności nie zostały wykonane lub że niektórzy użytkownicy wymienionych powyżej wyrobów nie przeprowadzili tych prac w pełnym zakresie zgodnie z naszym planem konserwacji i planami konserwacji producenta ramienia nośnego. W szczególności wykryto, że połączenia śrubowe systemów lamp nie były regularnie poddawane pracom konserwacyjnym i z tego względu w trakcie wielu lat użytkowania poluzowały się. Sprawdzane zgodnie z planem konserwacji i w razie potrzeby dokręcane musi być zwłaszcza połączenie śrubowe między rurą z kołnierzem a ciężką osią centralną oraz śruba mocująca tulei zabezpieczającej na ramieniu sprężynowym.

Intensywne użytkowanie zarówno lamp, jak i systemu nośnego sprawia, że zużycie jest nie do uniknięcia. Powstałe w ten sposób deformacje, uszkodzenia lakieru, pęknięcia, a także poluzowane połączenia śrubowe systemów lamp można bezpiecznie wykryć i usunąć w ramach wyznaczonych prac konserwacyjnych, co pozwala uniknąć zagrożeń spowodowanych systemem.

### **Potencjalne ryzyko:**

Jeśli prace konserwacyjne nie są przeprowadzane lub są przeprowadzane w niepełnym zakresie, w trakcie wieloletniego użytkowania może dojść do zużycia i poluzowania połączeń śrubowych całego systemu lamp,

co może negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i niezawodność działania zakupionych przez Państwa wyrobów, a to z kolei może w najgorszym przypadku spowodować również poważne obrażenia u pacjentów i/lub osób obsługujących sprzęt w wyniku upadku systemów lamp lub ich komponentów.

### **Jakie środki należy podjąć?**

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości systemów lamp firma Dr. Mach GmbH & Co. KG zaktualizowała plan konserwacji i poprzez niniejsze pismo ponownie zwraca Państwu uwagę na konieczność regularnego wykonywania prac konserwacyjnych w pełnym zakresie. Tylko w ten sposób można zagwarantować długofalowe bezpieczeństwo i sprawność zakupionych przez Państwa wyrobów. Prace konserwacyjne, które muszą zostać wykonane zgodnie z wytycznymi zawartymi w planie konserwacji i które obejmują w szczególności również połączenia śrubowe komponentów, dotyczą zarówno naszych lamp, jak i dostarczonych wraz z nimi systemów nośnych producenta ramienia nośnego. Prace konserwacyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonych pracowników, którzy zapoznali się z instrukcjami obsługi i planami konserwacji.

Plany konserwacji firmy Dr. Mach oraz producenta ramienia nośnego ponownie udostępniliśmy dla Państwa pod adresem:

[www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html](http://www.dr-mach.de/de/downloads/wartung.html)

### **Rozpowszechnienie zawartych tutaj informacji:**

Prosimy o zapewnienie w Państwa organizacji, że Państwa technicy / oddziały serwisowe lub inne firmy, którym zlecono utrzymanie w stanie sprawności wymienionych wyrobów medycznych, zostaną powiadomione o instrukcjach obsługi i planach konserwacji lamp i systemów nośnych i że będą regularnie wykonywać prace serwisowe zgodnie z zawartymi tam wytycznymi. W szczególności należy regularnie sprawdzać połączenia śrubowe pod kątem ich ewentualnego poluzowania się i w razie potrzeby dokręcić wyznaczonym momentem obrotowym.

Jeśli wyroby zostały przekazane podmiotom trzecim, prosimy o bezpośrednie przekazanie tym podmiotom kopii niniejszej notatki.

Niniejszą notatkę należy przechowywać wraz z instrukcją obsługi.

Kopia niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa została przekazana do niemieckiego Federalnego Instytutu ds. Leków i Wyrobów Medycznych.

### **Osoba kontaktowa:**

pan Dr. Peter Kohrs

tel.: +49 8092 2093-0

e-mail: [info@dr-mach.de](mailto:info@dr-mach.de)

Prosimy o odesłanie załączonego pisma z odpowiedzią faksem lub mailowo do 10.08.2018 i potwierdzenie w ten sposób, że otrzymali Państwo niniejsze pismo, że jego treść jest zrozumiała i została przyjęta do wiadomości.

Z poważaniem



Dr. Peter Kohrs  
Dyrektor techniczny



Dr. Martin Hycia  
Dyrektor obszaru

**Odpowiedź zwrotna faksem lub mailowo:**

Dr. Mach GmbH & Co. KG  
Flossmannstrasse 28  
85560 Ebersberg

faks: +49 (0) 8092 / 2093 – 50  
e-mail: info@dr-mach.de

**Potwierdzenie odbioru pilnej notatki bezpieczeństwa\***

dotyczącej systemów lamp firmy Dr. Mach GmbH & Co. KG **składających się z rur z kołnierzem i lamp Dr. Mach oraz z przynależnego systemu nośnego (ciężka oś centralna, wysięgnik, ramię sprężynowe) producenta ramienia nośnego.**  
z dnia 12.07.2018

Nazwa klienta: .....

- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa i potwierdzamy, że wprowadziliśmy odpowiednie środki.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa i prześlemy ją naszym klientom.
- Potwierdzamy otrzymanie niniejszej pilnej notatki bezpieczeństwa i nie zakupiliśmy żadnego z wyrobów, których ona dotyczy.

....., dnia ..... 2018  
miejsowość      data

.....  
podpis / pieczęć

\* Prosimy o kompletne wypełnienie tego potwierdzenia odbioru i zakreślenie odpowiednich pól.  
Prosimy również o informację w przypadku, gdy wymieniony wyrób medyczny nie znajduje się już w Państwa posiadaniu.