

Do wszystkich Klientów i Partnerów

HOFFRICHTER GmbH
Mettenheimer Straße 12/14
19061 Schwerin
Germany

Tel.: +49 385 39925-0
Fax: +49 385 39925-25
E-Mail: info@hoffrichter.de
URL: www.hoffrichter.de

Schwerin, 27.10.2015

Ważna informacja bezpieczeństwa

Wymiana kabla sieciowego w aparatach do terapii oddechowej HOFFRICHTER **TREND II**, **point** oraz **VECTOR et**

Nasza sygnatura: 1503_01

BfArM, nr sprawy: 1412/15

Nadawca:

HOFFRICHTER GmbH
Mettenheimer Str. 12/14
D-19061 Schwerin

Adresat:

Niniejsza ważna informacja bezpieczeństwa skierowana jest do użytkowników, eksploatatorów i dystrybutorów/sprzedawców aparatów do terapii oddechowej **TREND II**, **point** oraz **VECTOR et**.

Identyfikacja odnośnych wyrobów medycznych:

Aparaty do terapii oddechowej HOFFRICHTER typu **TREND II**, **point** i **VECTOR et**, wyprodukowane i sprzedawane w okresie od stycznia 2007 do grudnia 2013 r., wyposażone w kabel sieciowy z dwuczęściowym wtykiem zasilania producenta **SELF MAN** lub **Yung Li** (patrz wyłoczone oznaczenie).

Kabel sieciowy nosi następujące oznaczenie firmy HOFFRICHTER GmbH:
nr art. 31100015.

W załączeniu przesyłamy zestawienie urządzeń, które według naszych danych dostarczyliśmy Państwu w okresie od 2007 do 2013 r. łącznie z wadliwymi kablami sieciowymi.



HRB 4571 Amtsgericht Schwerin, Geschäftsführer: Frank Franzen, Markus Gross; USt.-IdNr.: DE 122950345

Deutsche Bank
Konto: 30 16 607 00
BLZ: 130 700 00
BIC: DEUTDEBRXXX

IBAN: DE40 1307 0000 0301 6607 00

Commerzbank
Konto: 02 564 671 00
BLZ: 140 800 00
BIC: DRESDEFF140

IBAN: DE25 1408 0000 0256 4671 00

Opis problemu oraz ustalona przyczyna:

Firma HOFFRICHTER GmbH otrzymywała w ostatnim czasie zgłoszenia dotyczące przypadków uszkodzeń kabla sieciowego w aparatach do terapii oddechowej typu TREND II. W wadliwych kablach dochodziło do zerwania izolacji ochronnej na końcówce dwubiegunowego wtyku zasilania (zob. Rys. 3), co powodowało odsłonięcie wewnętrznych styków. Jeżeli do pęknięcia wtyku zasilania doszłoby wówczas, gdy kabel sieciowy jest podłączony do zasilania, to przypadkowe dotknięcie przez użytkownika odsłoniętych styków grozi porażeniem prądem.

Wadliwe kable były stosowane w okresie od stycznia 2007 do grudnia 2013 r. w aparatach do terapii oddechowej HOFFRICHTER typu TREND II, point i VECTOR et i są wyposażone w dwuczęściowy, dwubiegunowy wtyk zasilania. Dwubiegunowy wtyk zasilania kabla sieciowego zbudowany jest z dwóch części: składa się on z wkładu wewnętrznego, mocującego położone we wnętrzu styki, oraz podstawy. Podstawa powstaje poprzez obtryskiwanie wkładu wewnętrznego drugim, bardziej elastycznym materiałem. Pomiędzy obiema częściami tworzy się spoina, co wynika z technologii produkcji (zob. Rys. 1). Silne obciążenia mechaniczne występujące w trakcie eksploatacji mogą sprawić, że końcówka wtyku zasilania ulegnie zerwaniu podczas odłączania od urządzenia. Nie można wykluczyć, iż przyczyną tego zjawiska jest przedwczesne zużycie materiału na skutek obciążeń mechanicznych lub jego starzenie pod wpływem warunków środowiskowych.

Jakie środki powinien podjąć adresat niniejszego pisma?

Uszkodzone kable sieciowe z dwuczęściowymi wtykami zasilania należy niezwłocznie wymienić na kabel sieciowy z jednoczęściowym wtykiem zasilania (por. Rys. 1 i Rys. 2). Tylko wówczas możemy mieć pewność, że nie dojdzie do pęknięcia i w ten sposób ograniczyć ryzyko porażenia prądem do akceptowalnego minimum. Należy pamiętać, iż stosowane mogą być wyłącznie kable sieciowe zatwierdzone przez firmę HOFFRICHTER, które oczywiście otrzymają Państwo od nas nieodpłatnie. Aby zamówić kable sieciowe w potrzebnej ilości, wystarczy skorzystać z dołączonego formularza kontaktowego. Chcielibyśmy również prosić o podjęcie natychmiastowych środków i przestrzeganie dodatkowych wskazówek bezpieczeństwa zawartych w dalszej części niniejszego pisma.

- Prosimy o niezwłoczne sprawdzenie kabla sieciowego posiadanego urządzenia pod kątem uszkodzeń lub wad, np. szczeliny w miejscu spoiny lub pierwszych objawów pęknięcia końcówki wtyku zasilania. W pierwszej kolejności należy zawsze wyjąć wtyczkę z gniazda sieciowego!
- Jeżeli kabel sieciowy nie jest uszkodzony lub wadliwy, można go jeszcze przez jakiś czas używać. Mimo to, należy niezwłocznie zamówić zamienny kabel za pomocą dołączonego formularza kontaktowego.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia wtyku zasilania, pod żadnym pozorem nie należy używać kabla sieciowego! Należy niezwłocznie zamówić zamienny kabel używając załączonego formularza kontaktowego.



HRB 4571 Amtsgericht Schwerin, Geschäftsführer: Frank Franzen, Markus Gross; USt.-IdNr.: DE 122950345

Deutsche Bank
Konto: 30 16 607 00
BLZ: 130 700 00
BIC: DEUTDEBRXXX
IBAN: DE40 1307 0000 0301 6607 00

Commerzbank
Konto: 02 564 671 00
BLZ: 140 800 00
BIC: DRESDEFF140
IBAN: DE25 1408 0000 0256 4671 00

- Uszkodzone lub zepsute kable sieciowe należy natychmiast usunąć lub odesłać do firmy HOFFRICHTER. Dotyczy to również ewentualnych kabli zapasowych lub zamiennych.
- Ponieważ posiadają Państwo jedno lub więcej takich urządzeń (oraz ew. kable zamienne), prosimy o poinformowanie nas o posiadanych kablach sieciowych przy użyciu dołączonego wydruku.

Dodatkowe i uzupełniające informacje bezpieczeństwa:

- Podczas wykonywania niżej wymienionych czynności należy zawsze w pierwszej kolejności wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego:
 - Zmiana miejsca ustawienia/stanowiska pracy urządzenia
 - Demontaż urządzenia przez zapakowaniem lub umieszczeniem w torbie transportowej
 - Kontrola urządzenia, jego akcesoriów i kabla sieciowego pod kątem uszkodzeń
 - Czyszczenie, konserwacja i naprawa urządzenia
- Należy unikać oddziaływania obciążeń mechanicznych na kabel sieciowy, pamiętając w szczególności, aby
 - odłączać kabel sieciowy od urządzenia przed jego opakowaniem na czas transportu lub umieszczeniem w torbie transportowej.
 - zawsze układać kabel sieciowy w stanie beznapięciowym, bez załamań oraz silnego odgięcia wtyku zasilania.
 - nigdy nie owijać kabla sieciowego wokół urządzenia. zawsze zwiijać kabel sieciowy i przechowywać go oddzielnie od urządzenia.
 - regularnie sprawdzać kabel sieciowy pod kątem uszkodzeń (kontrola wzrokowa).
- nigdy nie używać ponownie uszkodzonych lub wadliwych kabli sieciowych!

Przy konsekwentnym przestrzeganiu wskazówek bezpieczeństwa i podjęciu zalecanych działań, urządzenie może być w dalszym ciągu użytkowane bez ograniczeń i bez jakiegokolwiek ryzyka. W przypadku pytań odnośnie produktu lub dalszego postępowania, prosimy o kontakt z niżej wymienionym przedstawicielem naszej firmy.

Przekazywanie niniejszej informacji

Prosimy zadbać, aby wszyscy użytkownicy ww. produktów oraz wszelkie inne osoby zainteresowane zapoznały się z niniejszą ważną informacją bezpieczeństwa. Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, prosimy przekazać dalej kopię tej wiadomości lub poinformować o tym fakcie niżej wymienioną osobę do kontaktu.

Prosimy zachować tę informację przynajmniej do czasu zakończenia akcji.

Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych otrzymał już kopię niniejszej ważnej informacji bezpieczeństwa.



HRB 4571 Amtsgericht Schwerin, Geschäftsführer: Frank Franzen, Markus Gross; USt.-IdNr.: DE 122950345

Deutsche Bank
Konto: 30 16 607 00
BLZ: 130 700 00
BIC: DEUTDEBRXXX
IBAN: DE40 1307 0000 0301 6607 00

Commerzbank
Konto: 02 564 671 00
BLZ: 140 800 00
BIC: DRESDEFF140
IBAN: DE25 1408 0000 0256 4671 00

Osoba do kontaktu w HOFFRICHTER GmbH:

Pan Ali Nehme (Menedżer produktu)
HOFFRICHTER GmbH
Mettenheimer Str. 12/14
D-19061 Schwerin
Tel.: (+49) 0385 39925 - 0
Faks: (+49) 0385 39925 - 25
E-mail: info@hoffrichter.de

Serdecznie dziękujemy Państwu za wyrozumiałość i wsparcie.

Z poważaniem,

Markus Gross
(Prezes)

Ali Nehme
(Menedżer produktu)

Załączniki: Rysunki, formularz kontaktowy



HRB 4571 Amtsgericht Schwerin, Geschäftsführer: Frank Franzen, Markus Gross; USt.-IdNr.: DE 122950345

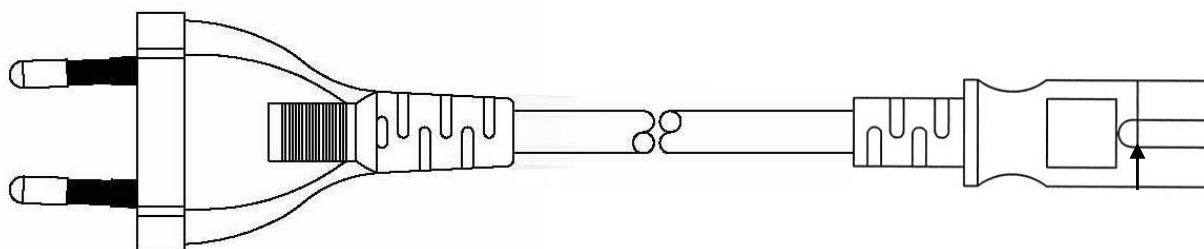
Deutsche Bank
Konto: 30 16 607 00
BLZ: 130 700 00
BIC: DEUTDEBRXXX

IBAN: DE40 1307 0000 0301 6607 00

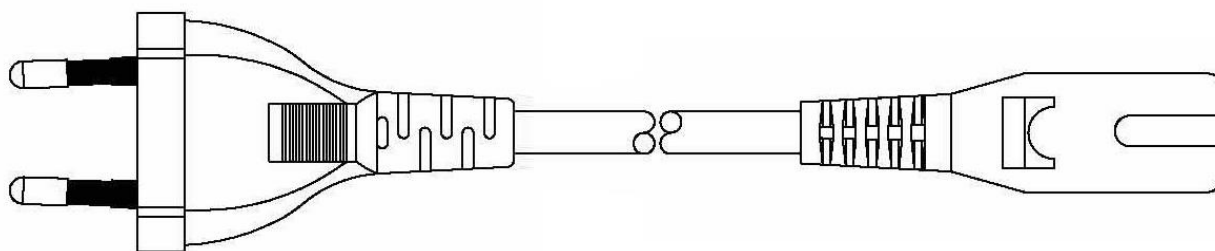
Commerzbank
Konto: 02 564 671 00
BLZ: 140 800 00
BIC: DRESDEFF140

IBAN: DE25 1408 0000 0256 4671 00

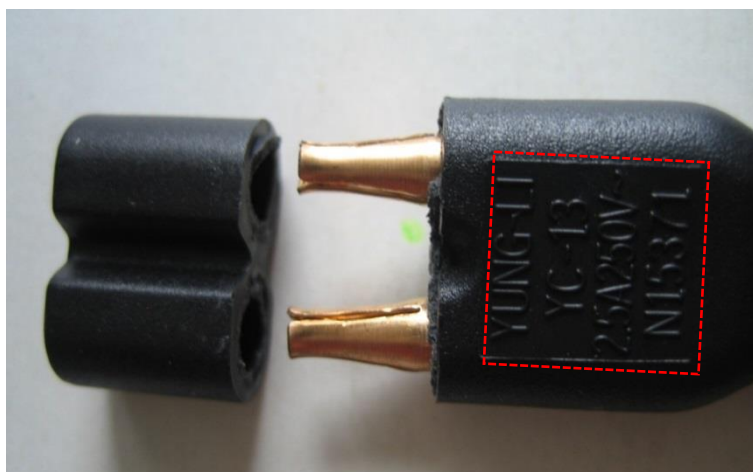
Załącznik A: Rysunki



Rys. 1: Kabel sieciowy z wtyczką sieciową (po lewej) i dwuczęściowym wtykiem zasilania (po prawej). Spoina wtyku zasilania oznaczona strzałką.



Rys. 2: Kabel sieciowy z wtyczką sieciową (po lewej) i jednoczęściowym wtykiem zasilania (po prawej).



Rys. 3: Pęknięcie dwubiegunowego wtyku zasilania. Po prawej stronie (zaznaczone na czerwono) przedstawiono wyłoczone oznaczenie.



HRB 4571 Amtsgericht Schwerin, Geschäftsführer: Frank Franzen, Markus Gross; USt.-IdNr.: DE 122950345

Deutsche Bank
Konto: 30 16 607 00
BLZ: 130 700 00
BIC: DEUTDEBRXXX
IBAN: DE40 1307 0000 0301 6607 00

Commerzbank
Konto: 02 564 671 00
BLZ: 140 800 00
BIC: DRESDEFF140
IBAN: DE25 1408 0000 0256 4671 00

Załącznik B: Formularz kontaktowy

dotyczący ważnej informacji o wymianie kabla sieciowego w aparatach do terapii oddechowej HOFFRICHTER GmbH **TREND II, point** oraz **VECTOR et**

Prosimy o możliwie jak najszybsze odesłanie kompletnie wypełnionego formularza w jeden z niżej wymienionych sposobów.

Faks: (+49) 0385 39925 - 25
E-mail: info@hoffrichter.de
Poczta: HOFFRICHTER GmbH
Stichwort: Austausch Netzkabel / SELF MAN, Yung Li
Mettenheimer Str. 12/14
D-19061 Schwerin

Nadawca

Nr klienta

Firma/Instytucja

Nazwisko, imię

Adres

- Niniejszym potwierdzam/y otrzymanie ważnej informacji bezpieczeństwa dotyczącej wymiany kabla sieciowego w urządzeniach do terapii oddechowej HOFFRICHTER typu **TREND II, point** oraz **VECTOR et**
- Prosimy o przesłanie _____ (szt.) kabla sieciowego w ramach bezpłatnej wymiany.

Miejscowo, data

Piecz/Podpis



HRB 4571 Amtsgericht Schwerin, Geschäftsführer: Frank Franzen, Markus Gross; USt.-IdNr.: DE 122950345

Deutsche Bank
Konto: 30 16 607 00
BLZ: 130 700 00
BIC: DEUTDEBRXXX
IBAN: DE40 1307 0000 0301 6607 00

Commerzbank
Konto: 02 564 671 00
BLZ: 140 800 00
BIC: DRESDEFF140
IBAN: DE25 1408 0000 0256 4671 00