



**ŻYWIECKA FABRYKA
SPRZĘTU SZPITALNEGO FAMED S.A.**
34-300 Żywiec ul. Fabryczna 1



adresat

.....

Wasz znak:

Nasz znak: AR/ /09

Data: r.

Notatka doradcza dotycząca bezpieczeństwa.

Nazwa wyrobu: *Lampa operacyjna LO-03/LO-05 do niskich pomieszczeń.*

Identyfikator działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa: *Karta zmian 212/HRT/08.*

Typ podjętych działań: *zmiana w wyrobie.*

Szczegółowe dane o wyrobie:

Lampa LO-03 i LO-05 w wersji do niskich pomieszczeń wyprodukowane przed 1.11.2008r. o numerach fabrycznych:

.....

.....

Opis problemu:

Na podstawie sygnałów z rynku stwierdzono możliwość poluzowania połączenia "przejsiówki ramienia" z pałąkiem czaszy lampy. W miejscu połączenia powstaje wyczuwalny luz. Miejsce powstawania luzu przedstawia poniższy rysunek. Potencjalne zagrożenie polega na możliwości zerwania poluzowanych wkrętów i w konsekwencji – upadek lampy i zagrożenie urazu pacjenta lub personelu medycznego.

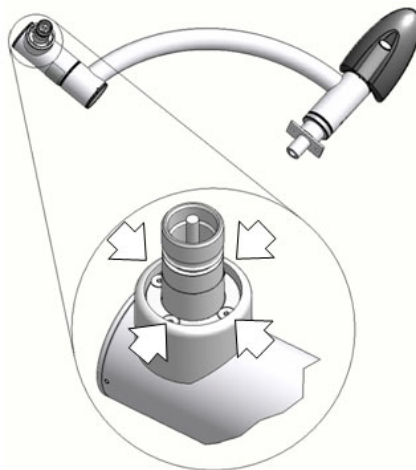


Wszystkie lampy objęte niniejszą notatką, w możliwie krótkim czasie, zostaną poddane naprawie serwisowej polegającej na wymianie wadliwego węzła. Pozwoli to wyeliminować zagrożenie dla użytkownika i zapewni bezpieczną eksploatację lamp w wykonaniu do niskich pomieszczeń.

Konieczne jest by użytkownik podjął poniższe działania:

- Sprawdzenie czy w użytkowanej lampie nie nastąpiło poluzowanie wkrętów mocujących w przejsiówce ramienia. Można to ocenić na podstawie dokładnych oględzin miejsca połączenia (pokazanego czerwoną strzałką na powyższym zdjęciu) i równoczesne wykonanie próby poruszenia poszczególnymi elementami wchodzącymi w skład węzła. Personel techniczny jest w stanie przeprowadzić ocenę wielkości luzu bez demontażu pałąka czaszy lampy.

Na poniższym rysunku pokazane są wkręty, których poluzowanie jest przyczyną powstania luzu w węźle. Rysunek przedstawia przejsiówkę po zdemontowaniu pałąka.



- Brak luzu świadczy o prawidłowym połączeniu i lampa może być użytkowana do czasu wymiany węzła mocującego przez serwis FAMED Żywiec S.A. Do czasu wymiany należy na bieżąco monitorować stan połączenia.
- W przypadku stwierdzenia luzu należy zaprzestać użytkowania lampy i niezwłocznie powiadomić FAMED Żywiec S.A. o stwierdzeniu luzów na połączeniu. Do czasu wymiany lampa nie powinna być eksploatowana.

Przekazywanie FSN (jeśli dotyczy)

To zawiadomienie musi być przekazane wszystkim użytkownikom wyrobów objętych niniejszą notatką.

Osoba z którą należy się kontaktować:

FAMED Żywiec S.A., 34-300 Żywiec, ul. Fabryczna 1, tel. +48 33 866 62 36

Imię i nazwisko: Ireneusz Antos

.....
podpis