

Szanowni Państwo,

Przesyłamy list powiadamiający dotyczący bezpieczeństwa użytkowania lamp operacyjnych, w których występują ramiona sprężyste firmy Berchtold GmbH. Celem tego ostrzeżenia jest zwrócenie szczególnej uwagi personelu i użytkownika na kwestię prawidłowej obsługi, zgodnej z „instrukcją obsługi”.

Załączony list powiadamiający zawiera opis możliwej niepożądaney sytuacji. Użytkownik jest proszony o ponowne uważne zapoznanie się z odpowiednimi rozdziałami „Instrukcji obsługi” urządzenia. Szczegóły zawarte są w załączonym liście powiadamiającym. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim członkom personelu, których one dotyczą. W celu wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości prosimy o kontakt z działem serwisu: KENDROMED Sp. z o. o., ul. Sołtysowicka 25 A, 51-168 Wrocław, tel. +48 71 326 10 35.

**PREZES Zarządu**  
*mgr inż. Janusz Jędrzejewski*

-/-



**Informacje dotyczące bezpieczeństwa-/-**

**Lampy operacyjne i systemy oświetlenia CHROMOPHARE oraz-/-  
i ramiona nośne kamery, monitora i urządzenia CHROMOVUEW-/-**

-/-

Szanowni Klienci i Operatorzy Sprzętu-/-

W ramach naszego światowego nadzoru, jest naszym obowiązkiem poinformowanie Państwa o ryzyku dla pacjentów i operatorów, które może wyniknąć w trakcie użytkowania wyżej wymienionych produktów:-/-

-/-

Według naszej ewidencji, otrzymaliście Państwo lampę operacyjną lub system oświetlenia CHROMOPHARE, albo ramię nośne kamery, monitora i urządzenia w okresie od grudnia 2007 do października 2009 r.-/-

-/-

Firma BERCHTOLD otrzymała informację o przypadkach, gdzie prawie doszło do incydentu z ramionami sprężystymi sprzedawanymi przez firmę BERCHTOLD w tym okresie. W zgłoszonych przypadkach nastąpiło pęknięcie spawu na połączeniu z tyłu ramienia sprężystego. Kiedy dochodzi do pęknięcia spawu, ramię sprężyste opada gwałtownie z pełną prędkością do niższego położenia.-/-

-/-

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiego przypadku jest bardzo niskie, około 0,05%. W zgłoszonych przypadkach, takie pęknięcie miało miejsce w czasie instalacji sprzętu lub bezpośrednio po instalacji. Jednakże, nie można całkowicie wykluczyć, że czasza lampy lub monitor nie opadną gwałtownie w późniejszym czasie. Jak dotąd nikt nie doznał obrażeń, ale istnieje ryzyko obrażeń pacjenta lub innych osób, gdyby taki przypadek miał miejsce.-/-

-/-

**Zalecenia odnośnie bezpieczeństwa i procedur do momentu podjęcia działań korygujących:-/-**

Zgodnie z naszym obecnym stanem wiedzy, można założyć, że pęknięcie spawu w ramieniu nośnym ma miejsce głównie podczas użytkowania lub pozycjonowania. Stanowczo zaleca się zatem, aby pozycjonować czaszę lampy lub monitor i ramię sprężyste zgodnie z instrukcją użytkowania w celu zminimalizowania ryzyka.-/-

-/-

Proszę o dopilnowanie, aby Państwa operator sprzętu i pracownicy odpowiedzialni w tej kwestii zostali poinformowani o tych zaleceniach odnośnie bezpieczeństwa.-/-

-/-

Wierzmy, że rozumieją Państwo, że w związku z dużą liczbą instalacji, na które ma wpływ powyższa sytuacja, potrzebujemy nieco czasu, aby wprowadzić dalsze działania korygujące.-/-

-/-

Proszę o kierowanie wszelkich zapytań do Państwa sprzedawcy lub do [Springarm@BERCHTOLD.biz](mailto:Springarm@BERCHTOLD.biz)-/-

-/-

Bardzo nam przykro z powodu kłopotów spowodowanych tą sytuacją. Opisane działania mają charakter zapobiegawczy i służą bezpieczeństwu pacjentów i operatorów sprzętu.-/-

-/-

Z poważaniem,-/-

BERCHTOLD GmbH & Co. KG-/-

[podpis nieczytelny]-/-

Volker Hornscheidt-/-

Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości-/-

Sprawy Regulacyjne-/-

-/-

[w stopce dokumentu dane biznesowe firmy i jej oddziałów oraz informacje o koncie – patrz oryginał]-/-

Ja, tłumacz przysięgły języka angielskiego, Renata Roovers, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim.

Wrocław dnia 11 grudnia 2009 r.

Repertorium nr 482/09

Pobrano: zgodnie z umową z dn. 11 grudnia 2009 r.



Tłumacz przysięgły/ Sworn translator  
**mgr Roovers Renata**  
ul. Wykładowa 17b, PL 51-520 Wrocław  
tel: 605 434 170