

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Dot.: Lamp operacyjnych firmy KLS Martin

Szanowni Klienci i Użytkownicy:

Niniejsza informacja dotyczy przeglądu przedniego przegubu ramion sprężystych Acrobat 2000 firmy Ondal, stosowanych w systemach zawieszonych lamp operacyjnych typu ML, marLUX, i marLED oraz w systemach ramion kamer i monitorów firmy KLS Martin wyprodukowanych od marca 2003.

W świetle kompleksowej kontroli produktów oraz poniższych instrukcji bezpieczeństwa przekazanych przez firmę Ondal Industrietechnik GmbH (producenta ramion sprężystych dla wszystkich czołowych producentów lamp operacyjnych) czujemy się zobowiązani poinformować Państwa o możliwości wystąpienia ryzyka dla pacjentów i użytkowników, które może się pojawić podczas użytkowania lamp wyprodukowanych przez firmę KLS Martin, których elementem są ramiona sprężyste Acrobat 2000 (AC2000) firmy Ondal.

Jak dotąd firma KLS Martin nie otrzymała od swoich klientów żadnych informacji o wystąpieniu incydentów, których przyczyną byłby defekt ramion sprężystych Acrobat 2000 stosowanych w połączeniu z lampami operacyjnymi oraz ramionami nośnymi wprowadzonymi na rynek przez firmę KLS Martin.

Jednakże, firma Ondal poinformowała o rzadkich przypadkach pęknięć spawów na przednim przegubie w/w ramion, jak również o przypadkach osłabienia materiału, tj. pęknięć rozwijających się w dłuższym okresie czasu.

Raport z przeprowadzonych badań udostępniony przez firmę Ondal wskazuje, że w przypadku złamania przegubu, głowica lampy lub urządzenia zostanie prawdopodobnie podtrzymana przez wewnętrzny kabel ramienia sprężystego. Mimo, że raport z przeprowadzonego przez firmę Ondal dochodzenia określa prawdopodobieństwo wystąpienia uszkodzenia jako mniejsze niż 0,05%, nie można wykluczyć, że głowica lampy lub inne zamocowane urządzenie oderwie się od ramienia i zawisnie na kablu lub, że może nawet spaść jeżeli kabel się urwie. W takim przypadku, istnieje wysokie ryzyko zranienia pacjenta lub innych osób znajdujących się w najbliższym otoczeniu.

W oparciu o posiadana wiedzę należy przyjąć, że pęknięcie przegubu ramienia sprężystego może wystąpić, w czasie działania dodatkowej siły podczas ustawiania ramienia lub pozycjonowania zawieszanej na nim głowicy lampy lub urządzenia.



Aby zminimalizować ryzyko zalecamy, aby poruszać głowicą lampy lub urządzeniem oraz ramieniem sprężystym ostrożnie, unikając nadmiernej siły. Nacisk na niższy przegub obrotowy ramienia sprężystego powinien być ograniczony do minimum podczas obracania lampy lub urządzenia w stronę centralnej osi obrotu. Szczególnie kiedy stałe ramię przedłużające oraz ramię sprężyste są całkowicie rozciągnięte – i w wyniku tego w stosunku do siebie tworzą maksymalny kąt (ustawione są w linii prostej) – nie wolno używać żadnej dodatkowej siły ani centralnie (w kierunku centralnej rury nośnej) ani promieniowo (w przeciwnym kierunku).

W takim przypadku (wyprostowanych ramion) przed dalszym pozycjonowaniem głowicy lampy lub urządzenia bezwzględnie należy trzymając za ramię sprężyste, a nie za głowicę lub inne urządzenie, przestawić ramiona tak by kąt pomiędzy przedłużającym ramieniem stałym i ramieniem sprężystym był mniejszy niż 180° (pozycja składana) .

Prosimy o przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i zawartych w niej instrukcji wszystkim osobom, których ta informacja może dotyczyć.

Nasz serwis dokona u Państwa kontroli stanu przegubów lamp i - w przypadku stwierdzenia uszkodzeń – natychmiastowej wymiany wadliwych ramion.

Uprzejmie prosimy aby wziąć pod uwagę, że w wyniku dużej liczby zainstalowanych lamp, sprawdzenie ich przez nasz serwis może zabrać więcej czasu. Do czasu przybycia przedstawicieli naszego serwisu prosimy o bezwzględne stosowanie się do powyższych instrukcji bezpieczeństwa.

Jeżeli podczas kontroli przeprowadzonej przez nasz serwis, nie zostaną wykryte żadne pęknięcia i uszkodzenia ramiona sprężyste mogą być normalnie użytkowane. Natomiast wadliwe ramiona zostaną niezwłocznie wymienione.

Termin wizyty zostanie z Państwem uzgodniony telefonicznie i potwierdzony faxem.

Prosimy o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania naszej Notatki Bezpieczeństwa poprzez wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi i przesłanie go faksem na numer: 032 273 22 19

Załączony formularz odpowiedzi zawiera specyfikację zainstalowanych u Państwa urządzeń wymagających przeglądu.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z naszym Działem Serwisu pod numerem: 032 271 76 66

Uprzejmie przepraszamy za wszystkie niedogodności. Podane działania są środkami zapobiegawczymi, służącymi zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.

Z poważaniem

DYREKTOR

mgr inż. Witold Zukowski


TÜV Rheinland®
ISO 9001:2000
NR 0198 100 00129


PCA
Polskie Centrum
Audytywności
Certyfikacja
Systemów
Zarządzania
AC 129
QMS

**Formularz potwierdzenia
otrzymania notatki bezpieczeństwa
dotyczącej lamp operacyjnych firmy KLS Martin**

**Proszę odesłać niezwłocznie na nr faxu 032 273 22 19
do firmy MEDICOM Spółka z o.o.**

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej sprawdzenia lamp operacyjnych firmy KLS Martin zainstalowanych w naszej placówce

.....
pieczęć

.....
data, podpis

Osoba wyznaczona do kontaktu ze strony szpitala:

Imię i nazwisko / Stanowisko

nr tel./fax :

Nazwa Klienta:

.....
.....

Sprawdzenie dotyczy następujących urządzeń:

1.
2.
3.
4.
5.