



POLISH

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Zestaw zderzaka

Szanowni Państwo,
celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma GMM podjęła decyzję o konieczności dokonania pewnych zmian w swoich produktach w celu zagwarantowania ich niezawodności w czasie.

Produkty, których dotyczą zmiany: systemy Serial_Number_List_EN.pdf, zgodnie z następującymi nazwami:

<i>Nazwa</i>	<i>Marka</i>
Clisis Systems	Mecall
EIDOS RF439	Mecall
Discovery RF180	General Electric

Opis:

Śruba napędowa do podnoszenia i pochylania stołu pacjenta może z czasem wykazywać zmniejszoną niezawodność w czasie. Może to być spowodowane szeregiem powiązanych przyczyn, w tym między innymi kolizją stołu z ciałami obcymi podczas przechylania, niewłaściwym użytkowaniem wyrobu, możliwą utratą współosiowości mechanicznej i/lub wyjątkowo intensywnym użytkowaniem wyrobu.

Działanie korekcyjne:

Utworzono zestaw naprawczy zderzaka o kodzie 92251 – w celu umieszczenia w wyrobach wskazanych w załączonej tabeli, zgodnie z wskazanymi numerami seryjnymi.
Zestaw zawiera wszystkie części i instrukcje konieczne do wymiany podzespołów.

Uwaga!

Należy wypełnić wszystkie części instrukcji i przekazać je producentowi drogą mailową lub faksem:

GENERAL MEDICAL MERATE S.P.A.

e-mail do: gara@gmmspa.com e international_service@gmmspa.com

lub faksem na numer +39 035 29 77 87

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento

Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: via Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 763121 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7/B - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 5134376,00 I.V.

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT0802000000663 – Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com – info@gmmspa.com – Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2



POLISH

Pragniemy podkreślić, że do chwili obecnej nie odnotowano żadnego zdarzenia, które spowodowałoby uszkodzenie mienia lub poważne obrażenia osobowe w wyniku sytuacji opisanej w powyższym komunikacie.

Pomimo tego, konieczne jest podjęcie opisanych działań w celu złagodzenia potencjalnego ryzyka, jakie może prowadzić do zmniejszenia poziomu bezpieczeństwa wyrobu.

Zestaw będzie dostępny i wysyłany stopniowo do kwietnia 2024 r. i powinien być umieszczany w wyrobie stopniowo podczas pierwszej konserwacji zwyczajnej/nadzwyczajnej, a w każdym razie **nie później niż 7 miesięcy** po otrzymaniu zestawu, począwszy od wyrobów kolejności zgodnej z poniższą tabelą:

<i>Priorytet</i>	<i>Nr seryjny</i>
1	Serial_Number_List_EN.pdf
2	Serial_Number_List_EN.pdf
3	Serial_Number_List_EN.pdf

Jak już stwierdzono w Instrukcji Obsługi, Instrukcji Serwisowej i instrukcjach dostarczonych użytkownikowi końcowemu, należy pamiętać, aby unikać wykonywania jakichkolwiek czynności pod stołem.

Prosimy o zastosowanie się do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa. GMM uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności w przypadku, gdy zestaw nie zostanie umieszczony w wyrobie w terminie wskazanym w niniejszym komunikacie.

W razie odsprzedaży i/lub zełmowania wyrobu, tj. gdy nie jest on już w posiadaniu użytkownika, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu nowemu właścicielowi, podając nam nazwę nowego użytkownika lub o dostarczenie nam powiadomienia o zełmowaniu.

Biuro Obsługi Technicznej GMM pozostaje do dyspozycji w celu udzielenia dodatkowych informacji i/lub pomocy (international_service@gmmspa.com)

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento

Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 763121 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7/B - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 5134376,00 I.V.

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016



www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2

	Odniesienie	CS005/G – CS006/G	
	Plik	90707 SKONTROLOWANO_22 04 2024.docx	
	Przedmiot	INSTALACJA URZĄDZENIA ZABEZPIEZAJĄCEGO PODNOSZENIE	
	Kod zestawu	92251	
	Kod procedury	90707	

KONTROLA LISTY KONTROLNEJ I FORMULARZ POTWIERDZENIA

- Sprawdzić, czy wszystkie instrukcje zostały wykonane w prawidłowej kolejności, weryfikując, czy zostało zaznaczone odpowiednie pole znajdujące się po prawej stronie instrukcji.
- W razie niepowodzenia należy powrócić do odpowiedniej brakującej instrukcji i wykonać ją poprawnie.
- Wypełnić poniższy formularz i wysłać go do producenta w ciągu pięciu dni od przeprowadzenia działania.

9.1 FORMULARZ POTWIERDZENIA DLA AUTORYZOWANEGO SERWISU

Wysłać wypełniony dokument pocztą elektroniczną na adres: General Medical Merate S.p.A
Service and Quality
gara@gmmspa.com
international_service@gmmspa.com

Uwaga: wysłać ten dokument do producenta w ciągu pięciu dni od instalacji urządzenia bezpieczeństwa.

- *Przeprowadziłem działania, instalując zestaw zgodnie z wskazaną procedurą.*
- *Wykonałem wszystkie instrukcje i zaznaczyłem wszystkie pola na liście kontrolnej.*

Podpis:

Nazwa:

Data:

Autoryzowany serwis:

Adres:

Numer seryjny urządzenia:

Numer seryjny zestawu:

Strona szpitala:
