

---

---

# Notatka bezpieczeństwa



14.10.2022 | FA2020-011 | Wer. 02

## Dotyczy: FA2020-011 – 1140.20AN Błat stołu wyciągowego

### Produkty, których dotyczy niniejsza notatka:

Z naszych danych wynika, że produkty wymienione poniżej zostały dostarczone do Państwa lokalizacji. Prosimy o sprawdzenie, czy mają Państwo któryś z wymienionych produktów, i uzupełnić poniższe informacje.

Numer przedmiotu	Numer seryjny	Data produkcji
1140.20AN	wszystkie	1990–2008
1140.20F0	wszystkie	1999–2001

Proszę zaznaczyć poniżej pola mające zastosowanie:

### Opis problemu

---

W określonych warunkach stwierdziliśmy, że problem może uniemożliwić działanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem.

W konsekwencji, przez wychylenie jednego drążka przedłużającego na zewnątrz z jego pozycji parkowania poniżej blatu stołu lub raczej pod płytą do oparcia pleców, drążek przedłużający może zderzyć się z dźwignią mimośrodową płyty do oparcia pleców i zwolnić ją w sposób niezamierzony.

Błaty stołu operacyjnego 1140.20AN i 1140.20F0, których dotyczy niniejsza notatka, są wyposażone w drążki przedłużające, które w razie potrzeby można ustawić w pozycji parkowania pod drążkiem stołu operacyjnego. W tej pozycji drążek przedłużający rozciąga się wzdłuż i pod płytą do oparcia pleców.

Płyta oparcia pleców jest utrzymywana i blokowana w pozycji przy użyciu dźwigni mimośrodowych, jednej po lewej i jednej po prawej stronie blatu. Te dwie dźwignie powinny być zawsze ustawione w taki sposób, aby nie utrudniały wsuwania i wysuwania drążków [por. GA114020PL08 s.11 §V.2 Płyta do oparcia pleców].

Jednak może się zdarzyć, że wychylony na zewnątrz drążek przedłużający zderzy się z niekorzystnie ustawioną dźwignią mimośrodową płyty oparcia pleców, powodując otwarcie dźwigni mimośrodowej, gdy nie jest ona prawidłowo zablokowana i/lub jest zużyta.

### Potencjalne zagrożenia

---

Niezależnie od kolejności, jeśli jedna dźwignia mimośrodowa zostanie umyślnie otwarta, a druga zostanie otwarta przypadkowo lub na skutek zderzenia z wysuniętym drążkiem przedłużającym, płyta do oparcia pleców jest wtedy całkowicie odblokowana i w konsekwencji nagle się opuszcza.

### Środki ostrożności

---

Urządzenie można użytkować zgodnie z instrukcją użytkowania, zwracając szczególną uwagę na to, żeby:

- zawsze ustawiać mimośrodowe dźwignie bezpieczeństwa w taki sposób, aby nie utrudniać wsuwania i wysuwania drążków przedłużających. Zalecamy, aby zawsze pozostawiać dźwignie w pozycji, w której są one obrócone pod kątem około 45° w kierunku wezglowia. [por. GA114020PL str.11]
- być świadomym tego, że może potencjalnie dojść do zderzenia między drążkiem przedłużającym a dźwignią mimośrodową
- sprawdzić poprawność działania dźwigni mimośrodowych (nie powinny się otwierać bez wciśnięcia przycisku) oraz ich mechanizmu zabezpieczającego/blokującego.

### Działania naprawcze

---

Zaleca się ...

- przeprowadzenie przed użyciem kontroli wszystkich funkcji blatu stołu (w tym w szczególności dźwigni mimośrodowych bezpieczeństwa);
- przeprowadzanie / zamówienie regularnych przeglądów technicznych wykonywanych przez autoryzowanego serwisanta Getinge;
  - ponadto, jeśli ostatni serwis był przeprowadzony ponad 12 miesięcy temu, nieodzowna jest wizyta związana z serwisowaniem urządzenia

Proszę wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia i pamiętać o tym zawiadomieniu i powiązanych działaniach do momentu dopóki blat stołu operacyjnego nie zostanie poprawiony, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

### Dystrybucja

---

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa od firmy Getinge należy rozesłać do tych osób w Państwa organizacji, które muszą być świadome problemu — lub do dowolnej organizacji, do której przeniesiono urządzenia potencjalnie powiązane z niniejszą notatką bezpieczeństwa. Prosimy o zachowanie w pamięci tego ostrzeżenia i wynikających z niego działań przez cały okres użytkowania urządzenia, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. W przypadkach, w których jako klient zdecydują się Państwo nie kontynuować wypełniania opisanych powyżej wymagań dotyczących działań naprawczych, firma Getinge nie może przyjąć żadnej odpowiedzialności za problemy związane z bezpieczeństwem ani zobowiązań prawnych spowodowanych brakiem odpowiedzi na niniejszą notatkę bezpieczeństwa. Odpowiedni właściwy organ został poinformowany o niniejszej notatce i problemie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które może to spowodować, i dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej przeprowadzić niniejsze działania.

[Lista załączników]

- Formularz odpowiedzi
- Potwierdzenie rozesłania

Jeśli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

**Zarządzanie jakością**

14.10.2022

}}

Alexander Maurer

utworzono,  
data

Podpis

Inżynier ds. jakości

14.10.2022

}}

Diana Gutekunst

zatwierdzono,  
data

Podpis

Osoba odpowiedzialna za zgodność z  
przepisami

}}

## Temat: 1140.20 – Porady dotyczące konserwacji

### Produkty dotknięte akcją:

Z naszych danych wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone do Twojej lokalizacji. Proszę o sprawdzenie czy mają Państwo któryś z wymienionych produktów i uzupełnienie poniższych informacji.

PRODUKT	LOT LUB NR SERYJNY #	OPIS PRODUKTU	NUMER ZAMÓWIENIA	DATA DYSTRYBUCJI
1140.20XY		Błat przedłużający dla systemu stołu operacyjnego 1140		

### Potwierdzenie:

Proszę zaznaczyć odpowiednie pola poniżej. Upewnij się, że zaznaczyłeś pierwsze pole. Jeśli nie rozumiesz komunikacji, skontaktuj się z nami w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.

- Zapoznaliśmy się z informacją dotyczącą korekty urządzenia/informacją dotyczącą bezpieczeństwa i rozumiemy komunikację i wymagane działania.
- Urządzenia są w naszym użyciu i znajdują się pod adresem, na który ta komunikacja została wysłana.
- Urządzenia są w naszym użyciu, ale w innej lokalizacji niż ta, do której ta komunikacja została wysłana, a mianowicie.\*
- Sprzedaliśmy/przenieśliśmy nasze urządzenia do innego obiektu. \*

Adres klienta

Firma

Ulica

Miasto, województwo  
i kod pocztowy

Kraj

Dane Kontaktowe

Data i podpis

**\* Nowa lokalizacja urządzenia (jeżeli dotyczy)**

Uwaga: Jeśli zidentyfikowano więcej niż jedną nową lokalizację, wypełnij drugi formularz.

Produkty w nowej lokalizacji:

**PRODUKT #**

**NR SERYJNY #**

---

**NAZWA OBIEKTU**

---

Nazwisko/Tytuł Osoby Kontaktowej

Adres e-mail Osoby Kontaktowej

Numer telefonu (numer Fax)

Adres obiektu (bez skrytki pocztowej)

Miasto, województwo, kod pocztowy

**Tylko dla dystrybutorów urządzenia:**

- Sprawdziliśmy nasze zapasy i stany magazynowe poddane kwarantannie. Przejrzeliśmy listę urzędzeń, aby zidentyfikować klientów, których dotyczy problem.
- Udostępnimy Getinge listę urzędzeń zaktualizowaną o dane klienta, aby móc zgłosić te informacje odpowiednim organom, które żądają tych  
-- informacji --  
  
-- lub --
- Po zakończeniu akcji terenowej udostępnimy Getinge listę urzędzeń i zidentyfikujemy stan każdego urzędzenia na liście.

Adres

Dystrybutora

Firma

Ulica

Miasto, województwo  
i kod pocztowy

Kraj

Dane Kontaktowe

---

---

---

---

---

---

---

Data i podpis

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres:

Organizacja Getinge	Nazwa/Tytuł Kontaktu	Adres e-mail
Getinge Polska Sp. z o.o	Katarzyna Rosiecka (Service Team Back Office Manager)	<a href="mailto:serwis.pl@getinge.com">serwis.pl@getinge.com</a>
Adres (bez skrytki pocztowej)	Miasto, województwo i kod pocztowy	Numer telefonu (numer Fax)
ul. Żwirki i Wigury 18	02-092 Warszawa, Mazowieckie	-