

**Notatka bezpieczeństwa**  
**Urgent Field Safety Notice**

**Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka**  
**Commercial name of the affected device**

*Lampy operacyjne Sim.LED7000, Sim.LED5000*

**Identyfikator FSCA (np. data) / FSCA-identifier (e.g. date)**

*29.11.2012*

**Rodzaj FSCA**

**Type of FSCA**

*Wymiana wyrobu*

---

**Data / Date:** *29.11.2012*

**Do wiadomości: / Attention:**

**Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka: / Details on affected devices:**

*Nazwa wyrobu: Lampy operacyjne Sim.LED 5000 , Sim.LED 7000*

*Model: 141-0005977*

*Numer seryjny wyrobów i części: 10000000022197*

*Data produkcji: 2011*

*<http://www.simeonmedical.com/>*

**Opis problemu: / Description of the problem:**

*Po analizie jaką przeprowadzili specjaliści od producenta lamp operacyjnych SimLED, firma Simeon informuje, że niektóre z uchwytów fokusowania mogły zostać źle zmontowane poprzez zbyt mocne rozciągnięcie pierścieni Zegera (ponad granice sprężystości). Pierścienie te zabezpieczają aluminiową część uchwyty fokusowania przed wypadnięciem. Sytuacja ta może stanowić zagrożenie, dlatego też firma Simeon postanawia wymienić wszystkie uchwyty fokusowania.*

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik: / Advise on action to be taken by the user:**

*W ramach akcji serwisowej i w celu łatwej wymiany, firma Simeon wysłała kompletne uchwyty fokusowania, które trzeba będzie rozesać do Szpitali i wymienić przez odkręcenie 3 śrub, wyjęcie starego uchwyty, założenie nowego i przykręcenie 3 śrub. Jest to bardzo łatwy i prosty sposób. Wymiany tej może dokonać każdy z pracowników szpitala. Wymiana ta jest tak prosta, że nie będzie wymagała żadnego szkolenia ani osób o specjalnych kwalifikacjach.*

W najbliższym czasie wysłane zostaną zestawy naprawcze wraz ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi lamp operacyjnych, których to akcja serwisowa będzie dotyczyć.

**Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa: / Transmission of this Field Safety Notice:** (If appropriate)

W załączniku lista szpitali do których zostały sprzedane lampy Sim.LED 7000, Sim.LED500 w okresie 2009-2012 i wniosek o wprowadzenie działań korygujących (wewnętrzny).

**Osoba do kontaktu: / Contact reference person:**

Nazwa/instytucja, adres, dane kontaktowe / Name/organisation, address, contact details


KENDROMED Sp. z o.o.  
Ul. Sołtysowicka 25A  
51-168 Wrocław  
Tel. +48 71 326 10 35  
kendromed@kendromed.pl

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.

Podpis / Signature .....

PREZES ZARZĄDU

mgr inż. Andrzej Andrzejewski

 KENDROMED Sp. z o.o.  
ul. Sołtysowicka 25 A, 51-168 Wrocław  
tel. 71 326 10 35, fax 71 326 15 00