

Tłumaczenie Komunikat Bezpieczeństwa firmy ONDAL

Famed S.A
Żywiecka Fabryka Sprzętu Szpitalnego.
Pan Marcin Urbański
ul Fabryczna 1
34-300 Żywiec
Polska

19/06/2009 r.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa

Możliwość pęknięcia spoiny przedniej ramienia sprężynowego AC2000.

Numery dotkniętych usterką partii 0111 010 (plus pięciocyfrowy numer seryjny) do 0111 066 (plus pięciocyfrowy numer seryjny); rok produkcji 2000 do 2006.

Szanowny Panie Urbański,

W ramach prowadzonego przez nas ciągłego monitoringu wyrobów oraz naszej ostrej kontroli jakości, zostaliśmy poinformowani o pewnych incydentach związanych z urządzeniem Acrobat 2000 w połączeniu z lampami chirurgicznymi. Pragnę poinformować, że żadne inne wyroby firmy Ondal nie były reklamowane.

Wszystkie wspomniane incydenty dotyczą pęknięcia przedniej spoiny ramienia Acrobat 2000. Nie można wykluczyć, że w pewnych przypadkach nadmierne naprężenia (szarpnięcie lub pociągnięcie lampy chirurgicznej) lub nieprawidłowe obchodzenie się z urządzeniem mogą być przyczyną uszkodzenia połączenia pomiędzy spoiną ramienia a lampą chirurgiczną. Skutkiem mogą być zakłócenia w operacji chirurgicznej.

Firma Ondal wie o jednym tylko przypadku, w którym nastąpiło całkowite oddzielenie lampy chirurgicznej i ramienia sprężynowego, lecz ani w tej sytuacji, ani w jakiegokolwiek innej nigdy nie miały miejsca jakiegokolwiek obrażenia.

Ramiona Acrobat 2000, o których niniejszym mowa zostały wszystkie wyprodukowane w okresie od stycznia 2000 r. do czerwca 2006 r. Zgodnie z posiadanymi przez nas danymi wskaźnik występowania tego rodzaju zdarzeń wynosi mniej niż 0,05%.

Zgodnie z naszą ewidencją wysyłkową, otrzymaliście Państwo produkty z wzmiankowanych niniejszym partii urządzenia AC2000 w wyżej wymienionym

okresie. Choć wszystkie dotknięte omawianym niniejszym problemem ramiona sprężynowe zgodne były z odnośnymi specyfikacjami i spełniały zalecenia bezpieczeństwa w momencie produkcji, zobowiązujemy się podjąć kroki zapobiegawcze, celem zastąpienia ramienia sprężynowego Acrobat 2000 nowym wyrobem.

Proszę zadbać o to, by wszyscy potencjalni użytkownicy zostali poinformowani o treści niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa oraz zaznajomili się z zaleceniami dotyczącymi kontroli wyrobu.

Jeśli weryfikacja urządzenia zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w Załączniku 1 nie przeniesie negatywnych rezultatów, wzmiankowane niniejszym ramiona sprężynowe mogą nadal być stosowane. W razie gdyby ramiona sprężynowe, w trakcie weryfikacji urządzenia zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w Załączniku 1, wykazywały wyraźne nieprawidłowości, zalecamy zaprzestanie jakiegokolwiek dalszego ich użytkowania do momentu wymiany wyrobu.

Prosimy o wypełnienie załączonego „Formularza potwierdzenia odbioru” i przefaksowanie go do nas w przeciągu pięciu najbliższych dni na numer (+49) 6652 81 307.

W przypadku pytań dotyczących niniejszej sprawy, prosimy o kontakt z Kierownikiem Działu Kontroli Jakości naszej firmy, Panem Reinhardem Bachmannem pod numerem (+49) 6652 81 348.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym incydentem. Proszę traktować to jak sygnał ostrzegawczy dla użytkowników i pacjentów, który zapewnia również przestrzeganie naszych własnych norm bezpieczeństwa i jakości.

Z poważaniem,

Ondal Industrietechnik GmbH

Reinhard Juette
Dyrektor Naczelny

Andreas Muehlenbeck
Dyrektor ds. Sprzedaży

załącznik

Faks do:

Ondal Industrietechnik GmbH

Pan Reinhard Bachmann

Wellastrasse 6

36088 Hunfeld

Numer faksu: (+49) 6652 81 307

Niniejszym potwierdzam otrzymanie pisma z dnia 19/06/2009 r. zawierającego uwagi w zakresie bezpieczeństwa dotyczące ramienia sprężynowego AC 2000.

Miejsce i data: _____

Nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Podpis: _____

Klient	Nr klienta	Nr części	Opis	Ilość	Nr seryjny*
Famed S.A.	1070029106	1882030	AC2000,FA910,N,3p,15-21kg,R9002	143	011111641070
Famed S.A.	1070029106	1902105	AC2000,DA910,V,600,Me,15-21kg,R9002	73	011111639245
Famed S.A.	1070029106	1903132	AC2000,WA910,S,750,3p,3,5-7kg,R9002	55	011101749324
Famed S.A.	1070029106	1858710	AC2000,DA910,V,750,3p,3,5-7kg,R9002	39	011102752008
Famed S.A.	1070029106	1900144	AC2000,FA910,S,600,Me,15-21kg,R9002	35	011110638691
Famed S.A.	1070029106	022186526	AC2000.WA910,S,750,3p,7-12kg,R9002	1	n.V.
Famed S.A.	1070029106	1880948	AC2000,WA910,N,750,3p,12-18kg,R9002	1	n.V.

347

* Jest to pierwszy numer seryjny o silniejszej osi przegubu. Wszystkie numery seryjne poniżej muszą być traktowane zgodnie z uwagami dotyczącymi bezpieczeństwa

n.V. = brak dostaw standardowej osi przegubu po zmianie wyrobu