

Gebrüder MARTIN GmbH & Co. KG

Produktový management OP svítidla /
kamerové systémy / DVE

Leden 2013

Sven Zehnder

Ředitel produktového managementu OPL

Tel.: +49 7461 / 706 453

Důležité bezpečnostní upozornění

Kontrola našich vyšetřovacích svítidel ML 301 – ohrožení pacientů a uživatelů

Vážený zákazníku a uživateli,

v rámci našeho celosvětového sledování výrobků a s ohledem na bezpečnostní upozornění našeho dodavatele Ondal Medical Systems GmbH je naší povinností informovat Vás o rizicích pro pacienty a uživatele, která se mohou vyskytnout při práci s příslušnými výrobky Gebrüder Martin GmbH & Co. KG s vestavěným pružným ramenem Ondal Acrobat® Swing.

Náš dodavatel Ondal Medical Systems GmbH sděluje, že po průměrné době používání sedmi let může dojít k únavovému prasknutí plastového kloubu. Podle poznatků výrobce může k prasknutí kloubu pružného ramena dojít jak během používání, tak tehdy, když je pružné rameno v klidové poloze. Pokud kloub praskne, pružné rameno prudce a bez brzdění klesne dolů. V takovém případě vzniká vysoké riziko zranění pacienta a jiných osob v bezprostřední blízkosti.

Bezpečnostní pokyny, pokyny pro chování a nápravné opatření:

Aby bylo vyloučeno zbytečné riziko, musí Vás firma Gebrüder Martin požádat o kontrolu všech pružných ramen Ondal Acrobat® Swing, která Vám byla dodána. Zkontrolujte přitom jednotky, které Vám dodala firma Gebrüder Martin.

Přehled dodaných, potenciálně postižených výrobků najdete v příloze 1.

Dalšímu používání vyšetřovacího svítidla nic nebrání, pokud kontrola podle přílohy 2 prokáže použití hliníkového kloubu.

V případě plastového kloubu se pružné rameno nesmí dál používat. Mohli byste tak podle okolností ohrozit život a zdraví pacientů a uživatelů.

Informujte v takovém případě neprodleně naše servisní oddělení, pan Rupert Kohler, tel. +49 7461 706 332.

Ochotně Vás také budeme kontaktovat, budete-li si to přát; v tom případě Vás žádáme o odpovídající poznámku na přiložený odpovědní fax s uvedením telefonního čísla a kontaktní osoby a zpětné zaslání na faxové číslo +49 7461 706 190.

Zajistěte, aby Vaši zákazníci (platí jen pro specializované obchodní partnery), resp. Vaši uživatelé a příslušní kompetentní pracovníci byli seznámeni s tímto bezpečnostním upozorněním a v něm obsaženými pokyny.

Žádáme Vás o výměnu postiženého pružného ramena za cenu 140,- eur netto plus DPH. Náklady na montáž a demontáž a na případně následné škody nejsou v této nabídce zahrnuty.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které Vám tímto způsobíme. Popsaná opatření mají preventivní charakter a slouží ke zvýšení bezpečnosti pacientů a uživatelů.

Uložte tyto informace přinejmenším tak dlouho, dokud nebude opatření uzavřeno.

S přátelským pozdravem

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG,
podnik skupiny KLS Martin Group



Michael Martin
Ředitel marketingu

Pracovník odpovídající za bezpečnost podle MPG

v z.



Sven Zehnder
Ředitel produktového managementu OPL

Odpovědní fax

Příloha 1:

Příloha 2:

**Odpovědní FAX na +49 7461 706-190
firmě Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

V.-ID:zákazník:

Tímto potvrzujeme:

- 1) Obdržení dopisu „Důležité bezpečnostní upozornění“ od firmy Gebrüder Martin z ledna 2013 s přílohami 1 a 2.
- 2) Že jsme pochopili situaci a riziko.
- 3a) Jako specializovaný obchodní partner:
v krátké době seznámíme s obsahem dopisu „Důležité bezpečnostní upozornění“ a jeho přílohami 1 a 2 své zákazníky za účelem provedení kontrol dodaných postižených pružných ramen Acrobat® SWING.
- 3b) Jako uživatel/provozovatel:
v krátké době provedeme kontrolu dodaných postižených pružných ramen Acrobat® SWING podle přílohy 2 a v případě potřeby je vyměníme.

☐ **Žádáme o navázání kontaktu ze strany firmy Gebrüder Martin GmbH & Co.KG,
kontaktní osoba:**

Jméno:.....

Tel.:

Místo, datum:

Jméno / pozice podepsaného:

Firma / razítko a podpis: