

# Varnostno obvestilo na terenu



14. 10. 2022 | FA2020-011 | Rev 02

## Zadeva: FA2020-011 – 1140.20AN ekstenzijska plošča

### Zadevni izdelki:

Naši zapisi kažejo, da so bili spodaj navedeni izdelki dostavljeni na vašo lokacijo. Preverite, ali imate katerega od navedenih izdelkov, in izpolnite spodnje podatke.

Številka artikla	Serijska številka	Datum izdelave
1140.20AN	vse	1990 - 2008
1140.20F0	vse	1999 - 2001

Spodaj označite ustrezna polja:

### Opis težave

Pod določenimi pogoji smo ugotovili, da lahko težava prepreči, da bi naprava delovala, kot je predvideno.

Zaradi zasuka enega podaljška navzven iz svojega parkirnega položaja pod ploščo mize ali bolje rečeno pod zadnjo ploščo lahko podaljšek trči v ekscentrično ročico zadnje plošče in jo nenamerno sprostí.

Sumljive plošče operacijske mize 1140.20AN in 1140.20F0 so opremljene s podaljški, ki jih je mogoče zasukati v parkirni položaj pod palico operacijske mize, če niso potrebne. V tem položaju se podaljšek razteza vzdolž hrbtné plošče in pod njo.

Hrbtno ploščo držijo in zaskočijo v položaj z ekscentričnimi vzvodi, eno na levi in eno na desni strani mizne plošče. Ti dve ročici morata biti vedno nameščeni tako, da ne ovirata nihanja podaljškov noter in ven [prim. GA114020EN08 str.11 §V.2 Zadnja plošča].

Vendar pa je možno, da zasukani podaljšek trči v neugodno postavljen ekscentrični vzvod zadnje plošče, kar povzroči, da se ekscentrični vzvod odpre, ko ni pravilno zaklenjen in/ali obrabljen.

### Potencialne nevarnosti

Neodvisno od zaporedja, če je ena ekscentrična ročica namerno odprta, druga pa se nehote odpre po naključju ali trčenju z zavihtenim podaljškom, je zadnja plošča zdaj popolnoma sproščena in se posledično nenadoma zloži navzdol.

## Previdnostni ukrepi

---

Napravo lahko uporabljate v skladu z navodili za uporabo, s posebno pozornostjo na naslednje:

- Varnostne ekscentrične ročice vedno postavite tako, da ne ovirajo nihanja podaljškov navznoter in navzven. Priporočamo, da ročice vedno pustite v položaju, kjer so obrnjene pod kotom približno 45° proti glavi. [prim. GA114020EN str.11]
- Zavedajte se možnega trčenja med podaljškom in ekscentrično ročico
- Preverite pravilno delovanje ekscentričnih ročic (se ne smejo odpreti brez pritisnjene gumba) in njihovega varnostnega/zaklepne mehanizma

## Korektivni ukrepi

---

### Nasvet...

- Za izvedbo pregledov pred uporabo vseh funkcij mize (vključno z in posebej varnostnimi ekscentričnimi ročicami).
- Izvajanje/zahtevanje rednega preventivnega vzdrževanja s strani pooblaščenega terenskega serviserja podjetja Getinge.
  - Poleg tega, če je bil zadnji servis pred več kot 12 meseci, je termin za servis naprave nepogrešljiv.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priložen obrazec za potrdilo ter se zavedate tega obvestila in povezanih dejanj, dokler ne posodobite zgornje plošče vaše operacijske mize, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov.

## Distribucija

---

To obvestilo Getinge Field Notice je treba razdeliti tistim posameznikom, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji – ali kateri koli organizaciji, kamor so bile prenesene potencialno prizadete naprave. Prosimo, da se zavedate tega obvestila in posledičnih ukrepov v času uporabe naprave, da zagotovite učinkovitost korektivnih ukrepov. V primerih, ko se kot stranka odločite, da ne boste nadaljevali z izpolnitvijo zgoraj opisanih zahtev za korektivne ukrepe, Getinge ne more prevzeti nikakršne odgovornosti za vprašanja, povezana z varnostjo, ali pravne obveznosti, ki jih povzroči neodziv na to varnostno obvestilo na terenu. O tej komunikaciji in problematiki je bil obveščen pristojni organ.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih to lahko povzroči, in naredili bomo vse, kar je v naši moči, da bomo to dejanje izvedli čim prej.

[Seznam prilog]

- Obrazec za odgovor
- Potrditev distribucije

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, nam to sporočite.

S spoštovanjem,

Quality Management

Oct 14.

*Alexander Maurer*

Electronically signed by:  
Alexander Maurer  
Reason: I created this document.  
Date: Oct 14, 2022 14:16  
GMT+2

Alexander Maurer

created, date

Signature

Quality Engineer

Oct 14, 202

*Diana Gutekunst*

Electronically signed by: Diana  
Gutekunst  
Reason: I approve this  
document.  
Date: Oct 14, 2022 14:22 GMT+2

Diana Gutekunst

approved,  
date

Signature

Person Responsible for Regulatory  
Compliance Maquet GmbH

Mgr. Jiří Lacina, MBA

Jednatel společnosti

Getinge Czech Republic, s.r.o.

Mgr. Jiří  
Lacina,  
MBA

Digitally signed  
by Mgr. Jiří  
Lacina, MBA  
Date:  
2022.10.18  
12:19:51 +02'00'