

Osoba do kontaktu Jakub Nyckowski
w jednostce
organizacyjnej
Dział SHS CS

Telefon +48660430078
Faks jakub.nyckowski@siemens-healthineers.com
E-mail

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa

Do użytkowników następujących systemów SIEMENS:
Luminos Fusion, Luminos RF Classic, Luminos Select,
Multix Fusion, Multix Fusion Max, MULTIX Impact,
MULTIX Impact C z **mocowaniem dla uchwytu BABIX na stanowisku ściennym Bucky'ego**

UDI-DI: 04056869262147 (MULTIX Impact C), 04056869279985 (MULTIX Impact)
SRN: CN-MF-000013434

Temat: Potencjalne ryzyko upadku mocowania na uchwyt BABIX ze stanowiska ściennego Bucky'ego

Szanowni Państwo!

Niniejszy komunikat zawiera informację o potencjalnym problemie i ryzyku dla ludzi, które może wystąpić podczas używania mocowania na uchwyt BABIX na stanowisku ściennym Bucky'ego.

Kiedy ten problem występuje i jakie są potencjalne rodzaje ryzyka?

W reakcji na zgłoszoną reklamację ustalono, że podczas instalacji systemu możliwe jest nieprawidłowe zmontowanie mocowania na uchwyt BABIX. W takiej sytuacji istnieje ryzyko, że podczas zawieszania mocowania na uchwyt BABIX może poluzować się i spaść, nawet jeśli wcześniej używano go bez problemów.

Taki upadek może doprowadzić do obrażeń u użytkowników oraz badanych dzieci, a w najgorszym przypadku obrażenia te mogą być śmiertelne w skutkach. Brak jest informacji o incydentach śmiertelnych. W zgłoszonym przypadku użytkownik doznał niewielkich obrażeń.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć ryzyka związanego z tym problemem?

Mocowania służącego do zawieszania uchwytu BABIX nie wolno używać, dopóki pracownik serwisu nie potwierdzi, że jest prawidłowo zamontowane.

W jaki sposób problem jest rozwiązywany i jakie środki są w związku z tym podejmowane?

Niniejszy komunikat (aktualizacja XP061/23/S) jest rozsyłany do wszystkich klientów, których może dotyczyć opisywany problem.

W ramach zewnętrznego działania korygującego (aktualizacja XP062/23/S) inżynier serwisu uda się do miejsca instalacji i sprawdzi montaż mocowania na uchwyt BABIX do stanowiska ściennego Bucky'ego, a w razie potrzeby zamontuje to mocowanie w prawidłowy sposób. Oczekujemy, że działanie korygujące będzie dostępne od stycznia 2024 roku. Będzie ono realizowane dla naszych klientów bezpłatnie.

Nasz dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania działania korygującego. Jeśli chcieliby Państwo umówić się na wcześniejszy termin, mogą Państwo w dowolnym czasie skontaktować się z działem obsługi klienta.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę w związku z niniejszym komunikatem dla klientów dotyczącym bezpieczeństwa, a jednocześnie prosimy o niezwłoczne przekazanie go personelowi. Prosimy o umieszczenie niniejszego komunikatu dla klientów dotyczącego bezpieczeństwa w instrukcji obsługi systemu.

Jeśli system, którego dotyczy komunikat, został sprzedany i zmienił się właściciel urządzenia, komunikat należy przekazać obecnemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela systemu.

Z poważaniem

Guo, Qiang
Naczelnik działu biznesowego
Produkty rentgenowskie

Wu, Jinyu
Naczelnik działu zarządzania jakością
Produkty rentgenowskie

Formularz zwrotny

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem / odpowiedzialnym użytkownikiem systemów z rodziny : **Multix Fusion** i że otrzymałem następujący dokument:

Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa UI-XP061/23/S

Dotyczy: **Potencjalne ryzyko upadku mocowania na uchwyt BABIX ze stanowiska ściennego Bucky'ego**

Miejscowość, data _____

Nazwisko _____

Podpis _____

Pieczętka placówki _____

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem na numer: 22/510-14-24 lub na adres e-mail: maja.mierzejewska@siemens-healthineers.com

Commercial name	Model number
MULTIX IMPACT	11020788
MULTIX IMPACT C	11020896
MULTIX FUSION ANALOG	10746665
MULTIX FUSION DIGITAL PROTABLE	10746666
MULTIX FUSION MAX	11020660