

Nazwa
Firma
Adres
Kod pocztowy - miasto
Państwo

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE

Nazwa produktu: STATIF STU / STATIF STUM

Numer(y) seryjny(e), którego(ych) dotyczy wniosek: Zainstalowana podstawa

NUMER FSCA: CAPA 22-037

Charakter działania: Kontrola systemów

Załączony dokument: Potwierdzenie do zwrotu



***Niniejszy dokument zawiera ważne informacje zapewniające
bezpiecznego korzystania z urządzenia,
Prosimy o dokładne zapoznanie się z nim***

La Ricamarie,
Data: 26/10/2022

Szanowny Panie lub Pani,

Niniejszy list został wysłany w celu poinformowania Państwa, że firma STEPHANIX wykryła potencjalny problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub stron trzecich. Firma STEPHANIX podejmuje działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich urządzeń STATIF STU / STATIF STUM.

Celem tego powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie jest poinformowanie Państwa o:

- Charakter problemu i w jakich okolicznościach może się to zdarzyć.
- Działania, które użytkownicy muszą podjąć, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim.
- Działania wdrożone przez STEPHANIX w celu wyeliminowania tego ryzyka.

Szczegóły dotyczące tego zaburzenia znajdziesz na stronie 2.

Prosimy o przekazanie tej noty informacyjnej osobom zainteresowanym.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie, podpisanie i odesłanie załączonego potwierdzenia w ciągu 10 dni.

Z wyrazami szacunku,

Guy Jonon,
Medical Vigilance Alert Correspondent

PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W TERENIE

Identyfikacja urządzeń	STATIF STU / STATIF STUM
Opis zagadnienia	<p>Problem wystąpił na urządzeniu, które pracuje w terenie od 7 lat i zostało wyprodukowane w październiku 2013 roku. System jest zainstalowany w USA. Wózek ramienia systemu jest trzymany przez 8 śrub do kolumny systemu. Jeśli te 8 śrub jest częściowo poluzowanych, luz i hałas pochodzący z ramienia podczas jego przesuwania powinien być widoczny dla technologa znacznie wcześniej niż ryzyko upadku, ale urządzenie, w tym wadliwym stanie, kontynuowało użytkowanie aż do upadku ramienia na ziemię.</p> <p>Główną przyczyną tego zdarzenia jest niewłaściwa konserwacja, ponieważ użytkownik pracował z systemem w złych warunkach.</p>
Ryzyko związane z problemem	Mogłoby dojść do oddzielenia się wózka od kolumny, a sprzęt mógłby spaść i spowodować obrażenia u pacjentów, użytkowników lub osób trzecich.
Działania, które powinni wdrożyć zainteresowani użytkownicy.	Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy sprawdzić, czy na wózku ramienia systemowego występuje nienormalny luz i/lub hałas. Jeśli tak, nie należy używać urządzenia i wezwać zespół techniczny.
Działania naprawcze podjęte przez STEPHANIX	<p>STEPHANIX zapewnia systemy kontroli wizualnej, pomiar odległości od wózka do kolumny zostanie wykonany w celu sprawdzenia, czy żadne śruby nie są poluzowane. Jeśli będzie to konieczne, śruby i wózek zostaną wymienione.</p> <p>Postępuj zgodnie z instrukcją SIN 22-05-14 CHECK THE CENTRAL GEAR IN URS. A jeśli będzie to konieczne, to SIN 22-07-17 REPLACE CENTRAL GEAR FIXATION SCREWS IN URS o JOB CARD 1.10 CARRIAGE REPLACEMENT IN URS.</p> <p>Zespół techniczny skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tej czynności naprawczej.</p> <p>Odpowiednie właściwe organy europejskie zostały poinformowane o tym działaniu naprawczym.</p>
Informacje dodatkowe	Jeśli potrzebujesz więcej informacji lub pomocy technicznej, zadzwoń do swojego stałego kontaktu.

La Ricamarie,
Data: 26/10/2022

**PILNA INFORMACJA O BEZPIECZEŃSTWIE W
TERENIE
POTWIERDZENIE**

Uprzejmie prosimy o odesłanie tego dokumentu pocztą elektroniczną lub faksem w ciągu 10 dni, w celu poświadczenia otrzymania tej noty informacyjnej przez właściwe organy.

Dziękujemy za współpracę:

Nazwa firmy/szpitala:

Adres instalacji danego produktu (produktów):

Numer referencyjny producenta:

CAPA 22-037

Produkt(y), którego(ych) dotyczy wniosek i
numer(y) seryjny(e):

Potwierdzam, że otrzymałem i zapoznałem się z poniższymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i przekazałem je zainteresowanym osobom lub/i organizacjom.

Proszę określić, czy:

Dane urządzenie zostało sprzedane / przekazane innemu klientowi:

Prosimy o podanie poniższego adresu:

- Numer :
- Adres :
- Kontakt :

Dane urządzenie zostało zdemontowane/zniszczone.

- Data :
- Przez :

Imię, nazwisko oraz funkcja :	
Data :	
Podpis oraz pieczęćka	

Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego dokumentu na następujący adres e-mail:
quality@stephanix.com