

Siemens Healthcare GmbH, HC DI MR QT DCU, Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen

Do wszystkich użytkowników systemu
SIEMENS MAGNETOM Combi Suite Neurosurgery

Nazwisko	Ralph Gritzbach
Dział	HC DI MR QT DCU
Telefon	+49 (9131) 84-7379
Faks	+49 (9131) 84-2737
Tel. kom.	+49 (1522) 2706816
E-mail	Ralph.Gritzbach@siemens.com
Data	10 października, 2016 r.

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Combi Dockable Table Neurosurgery

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy, iż mamy podstawy sądzić, że niektóre stoły Combi Dockable Table Neurosurgery nie zostały poprawnie wyprodukowane.

Z powodu potencjalnego błędu produkcyjnego w niektórych przypadkach istnieje ryzyko nagłego zmniejszenia wysokości stołu. Może do tego dojść na skutek interakcji użytkownika lub bez takiej interakcji. Maksymalne zmniejszenie wysokości wynosi 5 cm.

Dlatego konieczne jest sprawdzenie, czy stół w Państwa systemie został wyprodukowany w sposób, który zapewnia jego bezpieczną eksploatację. Najważniejszym priorytetem dla firmy Siemens jest zawsze bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników, dlatego powiadamiamy Państwa o konieczności przeprowadzenia kontroli.

W jakich okolicznościach pojawia się problem?

Ten problem może wystąpić w dowolnej chwili podczas interakcji użytkownika lub bez takiej interakcji.

Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?

Nie można wykluczyć ryzyka poważnych urazów, ale jest to uzależnione od stanu pacjenta ułożonego na stole Combi Dockable Table Neurosurgery.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Allee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens przeprowadziła kontrolę systemu, który jest u Państwa obecny, a wynik jest następujący (proszę zaznaczyć wynik):

- ☐ 1.) nie znaleziono żadnych nieprawidłowości w kwestii bezpieczeństwa. Żadne korekty nie były wymagane. Z systemu można bezpiecznie korzystać.
- ☐ 2.) nie wszystkie funkcje zabezpieczające ruch stołu w pionie były dostępne. Natychmiast wprowadzono odpowiednie korekty. Z systemu można bezpiecznie korzystać.
- ☐ 3.) nie wszystkie funkcje zabezpieczające ruch stołu w pionie były dostępne.
Z systemu nie można bezpiecznie korzystać do czasu rozwiązania problemu dotyczącego bezpieczeństwa.

Data, nazwisko, podpis koordynatora ds. bezpieczeństwa odpowiedzialnego za przeprowadzenie kontroli i wykonanie korekty

Potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Jeśli **zaznaczona jest** opcja „3”, prosimy o podpisanie dołączonego „Potwierdzenia otrzymania” i przekazanie go inżynierowi serwisu Siemens Service.

O niniejszym komunikacie zostanie powiadomiony odpowiedni urząd.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ten problem mógł spowodować.

Z poważaniem

Reiner Lochner
Wiceprezes ds. zarządzania jakością
Business Line Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH

Martin Kraft
Wiceprezes ds. badań i rozwoju
Business Line Magnetic Resonance
Siemens Healthcare GmbH

Potwierdzenie otrzymania

Adres klienta:

Jako właściciel/odpowiedzialny operator stołu Combi Dockable Table Neurosurgery o numerze seryjnym _____ potwierdzam, że przeczytałem/-am komunikat i rozumiem, że ze **stołu Combi Dockable Table Neurosurgery nie można bezpiecznie korzystać do czasu rozwiązania problemu dotyczącego bezpieczeństwa**, a ponadto zgadzam się na zastosowanie zalecanych metod postępowania.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

Zapewniam, że odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymają wszyscy użytkownicy produktów, których dotyczy niniejszy komunikat, obecni w moim miejscu pracy, a także inni, którzy powinni zostać o tym poinformowani.

Przekażę odpowiednie instrukcje mojemu personelowi. Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa zostanie zachowany w dokumentacji odpowiedniego produktu. Zachowam te informacje co najmniej do czasu finalizacji odpowiednich działań.

Potwierdzam zapoznanie się z niniejszym pismem,

Miejsce, data _____

Imię i nazwisko _____

Podpis _____