

Dział: SHS DI XP M&S-M MEQ
Telefon: +86 (21) 20606975
E-mail: da_wei.xing@siemens-healthineers.com
Data: 2018/08/02

XX

**(PILNY) KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA / (PILNA)
INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU INSTALACJI**

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji:

XP029/18/S i XP031/18/S

Do wszystkich użytkowników systemów Multix Fusion Analog , Multix Fusion Digital Portable , Multix Fusion Digital Integrated i Multix Fusion Digital Wireless

Temat: Systemy Multix Fusion Analog , Multix Fusion Digital Portable , Multix Fusion Digital Integrated i Multix Fusion Digital Wireless MAX z potencjalną usterką kolumny dźwigającej (statyw lampy 3D V).

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym problemie i potencjalnym zagrożeniu dla ludzi związanym z użytkowaniem następujących produktów:

Multix Fusion Analog (numer modelu 10746665) ze statywem lampy 3D V (numer modelu 7042042 lub 7042059)

Multix Fusion Digital Portable (numer modelu 10746666) ze statywem lampy 3D V (numer modelu 7042042)

Multix Fusion Digital Integrated (numer modelu 10746667) ze statywem lampy 3D V (numer modelu 7042042)

Multix Fusion Digital Wireless (numer modelu 10893300) ze statywem lampy 3D V (numer modelu 7042042)

Kiedy występuje problem?

Z powodu problemu ze stalowymi linkami wewnątrz kolumny dźwigającej lampę na zawieszeniu sufitowym może dojść do zerwania tych linek. Prawdopodobieństwo takiego zdarzenia zależy od intensywności użytkowania systemu i szacuje się, że jest skrajnie niskie. W wypadku zerwania linek ramię lampy może nieoczekiwanie spaść podczas ruchu w kierunku pionowym.

Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?

Może dojść do poważnych obrażeń ciała u ludzi.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z problemem?

Zdecydowanie zaleca się, aby do czasu, aż wdrożona zostanie opisana poniżej modyfikacja, nie wykonywać ruchów kolumny dźwigającej w górę/w dół bezpośrednio nad pacjentem, lecz wykonać odpowiedni ruch pionowy obok pacjenta, a potem przemieścić system poziomo nad pacjenta. Pozwoli to uniknąć ryzyka opisanego powyżej.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Poniższa modyfikacja dotyczy tylko systemów, które nie zostały jeszcze zmodyfikowane.

Firma Siemens Healthineers przygotowuje działanie korygujące podejmowane w miejscu instalacji ze względów bezpieczeństwa, które wyeliminuje opisywany potencjalny problem. Zgodnie z przyjętym planem to działanie korygujące (XP031/18/S) powinno być dostępne 21 sierpnia 2018 r.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań zaradczych.

Jeśli nie mają już Państwo tego wyrobu/urządzenia

Jeśli wyrób/urządzenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat nowemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela wyrobu/urządzenia, o ile ma to zastosowanie.

W razie potrzeby o niniejszym komunikacie zostanie powiadomiony odpowiedni urząd krajowy.

Z poważaniem,
02 sierpnia 2018 r.

Du Jian
General Manager
SSME XP GM

Liu Cong Zhi
Quality Director
SSME XP QA

