

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

DI-16-01.A.OUS

Listopad 2015 r.

Zintegrowane systemy do analiz chemicznych Dimension®

OSTRZEŻENIE O ZAGROŻENIU ELEKTRYCZNYM: Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium posiada jeden z niżej wymienionych systemów Dimension®.

| Produkt | Międzynarodowy numer SMN |
|---|--------------------------|
| Dimension EXL z LM | 10472176 |
| Dimension EXL z LM STM | 10639338 |
| System zarządzania odczynnikami Dimension (RMS) | 10444833 |
| Dimension RxL Max bez HM | 10444828 |
| Dimension RxL Max HM | 10444829 |
| Dimension RXL MAX HM STM | 10444831 |

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla bezpieczeństwa związanym ze sprężarką chłodzącą w systemie zarządzania odczynnikami (RMS) Dimension. Firma Siemens stwierdziła, że niektóre sprężarki chłodzące w systemie zarządzania odczynnikami nie posiadają pokrywy zabezpieczającej w module z komponentami elektrycznymi. Niezabezpieczony moduł z komponentami elektrycznymi znajduje się tuż za pojemnikiem na odpady w systemie zarządzania odczynnikami (RMS).

Inżynier serwisu klienta firmy Siemens skontaktuje się z Państwem, by uzgodnić termin oględzin sprężarki chłodzącej w Państwa systemie zarządzania odczynnikami.

Zagrożenie dla zdrowia

Brak pokrywy zabezpieczającej może grozić porażeniem prądem. Problem ten nie wpływa na wyniki pacjentów.

OSTRZEŻENIE O ZAGROŻENIU ELEKTRYCZNYM: Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension

Działania, które powinien podjąć Klient



OSTRZEŻENIE

NIE DOTYKAĆ modułu z komponentami elektrycznymi na sprężarce chłodzącej w systemie zarządzania odczynnikami (RMS).

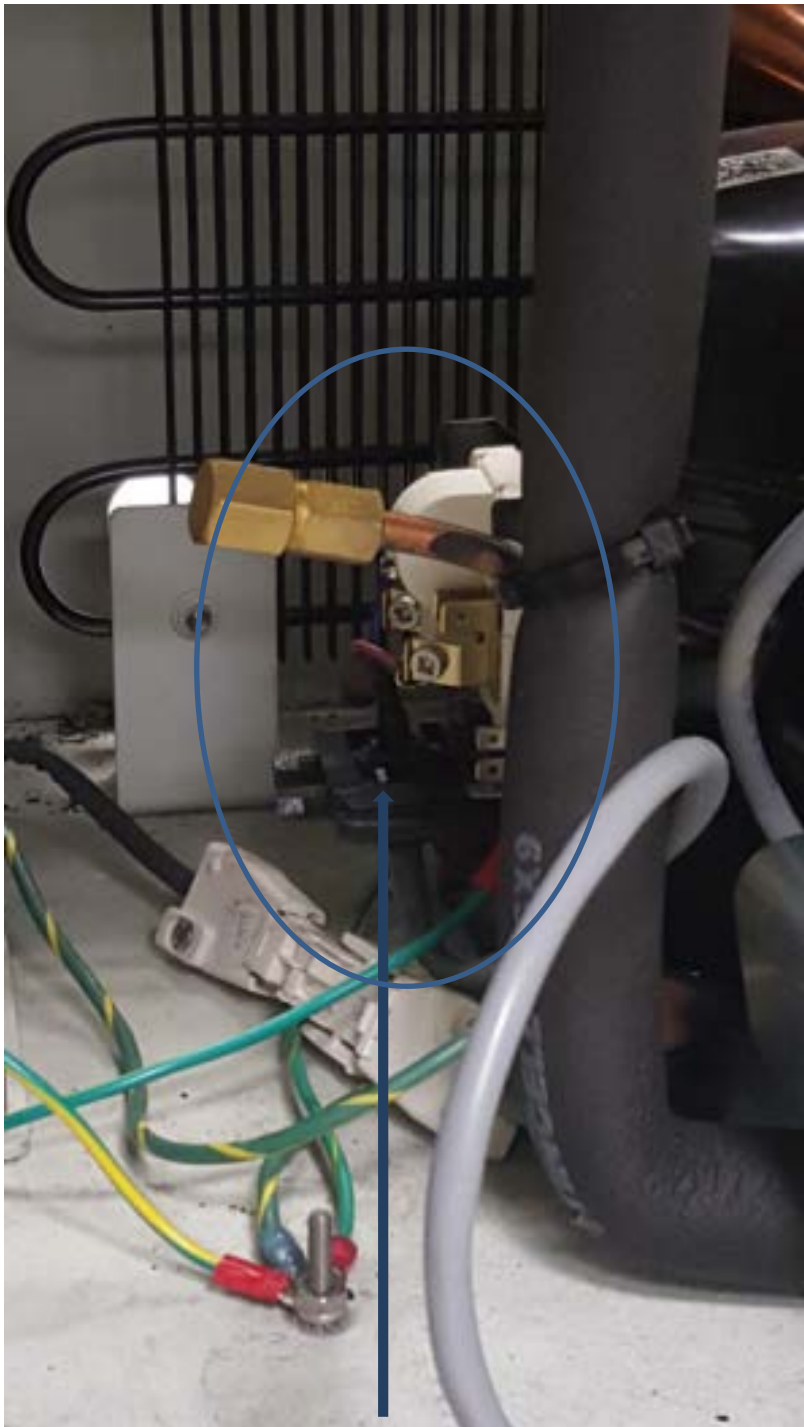
1. Patrz rysunki 1 oraz 2.

OSTRZEŻENIE O ZAGROŻENIU ELEKTRYCZNYM: *Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension*



Rysunek 1. Pokrywa znajdująca się na swoim miejscu

OSTRZEŻENIE O ZAGROŻENIU ELEKTRYCZNYM: Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension



Rysunek 2. Brak pokrywy

Działania, które powinien podjąć Klient (ciąg dalszy)

2. Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania pojemnika na odpady z systemu zarządzania odczynnikami. **NIE NALEŻY WKŁADAĆ RĄK DO SZAFKI RMS GŁĘBIEJ NIŻ TO JEST NIEZBĘDNE DO WYJĘCIA POJEMNIKA NA ODPADY. JEŻELI JAKIKOLWIEK ELASTYCZNY KARTRIDŻ WYPADNIE Z POJEMNIKA NA ODPADY, NIE NALEŻY WKŁADAĆ RĘKI DO SZAFKI RMS, ŻEBY GO USUNĄĆ.**
3. Należy w bezpieczny sposób przymocować OSTRZEŻENIE z niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania na zewnętrznej stronie drzwi szafki RMS jako tymczasowe OSTRZEŻENIE dla wszystkich operatorów.
4. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej do firmy Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na ostatniej stronie tego powiadomienia.

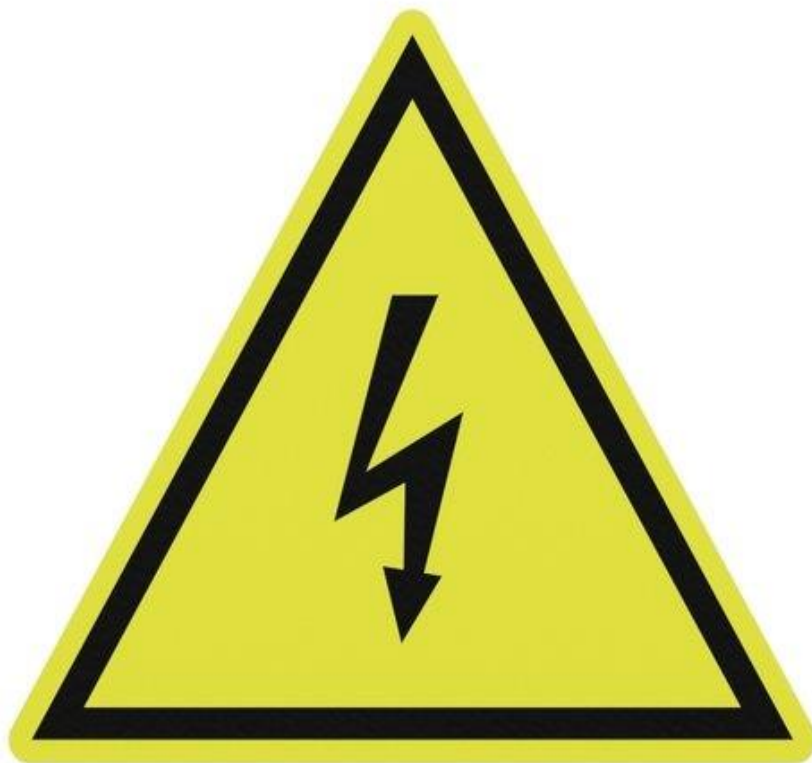
Uwaga: Problem ten Państwa nie dotyczy jeżeli Państwa laboratorium nie jest wyposażone w system zarządzania odczynnikami (RMS). W takim przypadku prosimy o poinformowanie nas o tym w formularzu sprawdzającym efektywność podjętej akcji naprawczej.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.



OSTRZEŻENIE

ZAGROŻENIE ELEKTRYCZNE DLA OPERATORA

NIE DOTYKAĆ modułu z komponentami elektrycznymi na sprężarce chłodzącej w systemie zarządzania odczynnikami (RMS). Jeżeli jakikolwiek elastyczny kartridż wypadnie z pojemnika na odpady, nie należy wkładać ręki do szafki RMS, żeby go usunąć.

OSTRZEŻENIE O ZAGROŻENIU ELEKTRYCZNYM: Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension (DI 16-01)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DI-16-01.A.OUS z listopada 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą **braku pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension**. Prosimy o przeczytanie poniższych pytań i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania oraz instrukcje przekazane w niniejszym piśmie? Tak Nie
2. Prosimy o zaznaczenie pola po prawej stronie jeżeli NIE posiadają Państwo systemu RMS.
3. Umieściłem(am) OSTRZEŻENIE na zewnątrz drzwi szafki RMS w mojej placówce jako tymczasowe OSTRZEŻENIE dla wszystkich operatorów. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Institucja: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Numer(y) seryjny(e) analizatora: _____

Klient sprzedał produkt #: _____

Klient wysłał produkt #: _____

OSTRZEŻENIE O ZAGROŻENIU ELEKTRYCZNYM: *Brak pokrywy zabezpieczającej komponenty elektryczne zespołu sprężarki w systemie zarządzania odczynnikami Dimension*

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej