

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1, 91301 Forchheim

Osoba do kontaktu w jednostce organizacyjnej
Dział

Jakub Nyckowski
SHS CS

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

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Do użytkowników systemów SIEMENS Luminos Agile (VC10), Luminos Agile Max (VE10, VF10, VF11), Luminos dRF (VD10), Luminos dRF Max (VE10, VF10, VF11), Luminos Lotus Max (VF11), Uroskop Omnia (VD10) i Uroskop Omnia Max (VE10, VF10, VF11)

Osoba do kontaktu w jednostce organizacyjnej
Dział

Monika Schwarz
SHS DI XP F&U PRM

Telefon +49 173 9655243
Faks monika.schwarz@siemens-healthineers.com
E-mail

Temat: Potencjalne ryzyko kolizji z sufitem

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym ryzyku kolizji z sufitem lub ścianą, która może prowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu personelu lub pacjenta.

Kiedy może wystąpić zagrożenie i jakie jest potencjalne ryzyko?

Nadzór nad produktami wprowadzonymi do obrotu wykazał, że w określonych rzadko występujących okolicznościach obowiązujące w systemie parametry konfiguracji pomieszczenia mogą być ustawione na wartości domyślne. Jeśli te wartości są większe od rzeczywistych wymiarów pomieszczenia, nie można wykluczyć kolizji z sufitem lub ścianą podczas ruchu systemu. W najgorszym przypadku mogłoby to doprowadzić do poważnego uszczerbku na zdrowiu, gdyby system uderzył w sufit, powodując upadek części. Jak dotąd firmie SIEMENS Healthineers nie wiadomo nic o żadnych przypadkach uszczerbku na zdrowiu spowodowanego przez ten problem.

Siemens Healthcare GmbH
Zarząd: Bernhard Montag, prezes i dyrektor zarządzający;
Darleen Caron, Jochen Schmitz

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Niemcy

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821
Numer WEEE DE 64872105

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

Wykonując ruchy aparatem, użytkownik powinien zwracać szczególną uwagę na zakresy ruchu części systemu i przerywać ruch odpowiednio wcześniej, aby nie dopuszczać do kolizji z przedmiotami, sufitem lub ścianami.

Ruch systemu można przerwać, zwalniając element sterujący ruchem lub aktywując przycisk zatrzymania awaryjnego, tak jak opisano to w instrukcji obsługi.

W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany i jak zostanie zrealizowane działanie korygujące?

Niniejszy komunikat (aktualizacja XP056/22/S) jest rozsyłany do wszystkich klientów, których może dotyczyć opisywany problem.

Zewnętrzne działanie korygujące (aktualizacja XP057/22/S dla systemów VD10, VE10, VF10) będzie polegać na wizycie serwisanta w miejscu instalacji systemu i sprawdzeniu obecnie obowiązujących parametrów konfiguracji, a w razie potrzeby — przywróceniu ich prawidłowych wartości. Systemy z oprogramowaniem w wersji VF11 zostaną objęte osobnym działaniem zewnętrznym (aktualizacją do wersji VF11H).

Odpowiednie działania korygujące są zaplanowane na 1. kwartał 2023 r. i będą wykonywane bezpłatnie.

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin działania korygującego potrzebnego w Państwa systemie. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie personelowi treści niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa. Niniejszy komunikat należy przechowywać w instrukcji użytkownika systemu.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Z poważaniem

Verena Schön
Naczelnik działu biznesowego
Produkty rentgenowskie

Andreas Herdegen
Naczelnik działu zarządzania jakością
Produkty rentgenowskie