

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

14-46

Lipiec 2014 roku

Zintegrowane systemy do analiz chemicznych Dimension

Problem z zawiasami pokrywy wkładu z odczynnikami w analizatorach Dimension EXL

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium posiada jeden ze zintegrowanych systemów do analiz chemicznych Dimension[®] EXL[™] wymienionych poniżej.

Produkt	Numer SMN USA	Numer SMN Poza USA
Dimension EXL 200	10636929	10636928
Dimension EXL 200	10486890	10472176
Dimension EXL STM	10639337	10639338

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie poinformować o potencjalnym zagrożeniu bezpieczeństwa związanym z zawiasami pokrywy wkładu z odczynnikami w analizatorach Dimension EXL. Zawias może stracić swoją efektywność i powoli przesunąć się w dół podczas obsługi.

Inżynier Serwisu firmy Siemens sprawdzi i wyreguluje naprężenie zawiasów pokrywy wkładu z odczynnikami podczas każdej wizyty. Jeżeli prawidłowe wyregulowanie zawiasów nie będzie możliwe, zawiasy zostaną wymienione.

Firma Siemens pracuje nad rozwiązaniem, które całkowicie wyeliminuje ten problem.

Zagrożenie dla zdrowia

Operator jest narażony na fizyczny kontakt z pokrywą wkładu z odczynnikami podczas wykonywania rutynowych czynności obsługowych. Nie wpływa to na wyniki pacjentów.

Działania, które powinien podjąć Klient

Należy zachować ostrożność podczas wykonywania rutynowych czynności obsługowych przy otwartej pokrywie wkładu z odczynnikami.

Jeżeli zauważą Państwo, że pokrywa wkładu z odczynnikami przesunęła się w dół po jej otwarciu, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Serwisowej firmy Siemens pod numerem 22 870 88 80 oraz 0 800 120 133 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także Kierownika Państwa placówki.
- W ciągu trzydziestu (30) dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- 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 Centrum Obsługi Serwisowej firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Problem z zawiasami pokrywy wkładu z odczynnikami w analizatorach Dimension EXL

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 14-46 z lipca 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą problemu z zawiasami pokrywy wkładu z odczynnikami w analizatorach Dimension EXL. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj _____

Numer(y) seryjny(e) analizatora: _____

Klient sprzedał produkt #: _____

Klient wysłał produkt #: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Centrum Obsługi Klienta i Rozwiązań Technicznych na numer

Fax. 22 870 80 80 lub 22 870 92 81

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej