

<Osoba odpowiedzialna za jednostkę, w której obsługiwany jest produkt SIEMENS, oraz dyrektor administracyjny organizacji>

Osoba do kontaktu	Piotr Adamczewski
Oddział regionalny	
Dział	HCS
Nr tel	+48 800 120 133
Faks	
E-mail	Piotr.adamczewski@siemens.com
Data	1.02.2013

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

Do wszystkich użytkowników systemów SIEMENS
Iconos R200 C20, Iconos R200 T20,
Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD,
Luminos RF Classic,
Luminos Fusion lub Luminos Select

Osoba do kontaktu	Alexander Langenbucher
Oddział	
Dział	H CP XP MK RFU FU
Nr tel	+49 (9131) 84-9971
Faks	
E-mail	alexander.langenbucher@siemens.com
Data	2013-01-15

Dot.: Dodatkowych środków ostrożności w razie zderzenia stołu w systemach Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion lub Luminos Select z innym przedmiotem

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa o możliwej wadzie i wiążącym się z nią zagrożeniu dla pacjentów i personelu podczas pracy z systemami Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion lub Luminos Select. Wadliwe działanie może wystąpić w przypadku, gdy jakiś przedmiot (np. stołek) zablokuje przechył stołu w pionie, prowadząc tym samym do kolizji. W rezultacie zderzenia z innym przedmiotem może dojść do uszkodzenia mechanizmu systemu, które pomimo iż nie musi spowodować natychmiastowej awarii stołu, może doprowadzić do całkowitego uszkodzenia mechanizmu mocowania stołu. Jeśli do tego dojdzie, stół może spaść, stanowiąc tym samym potencjalne zagrożenie dla pacjentów i/lub personelu.

W związku z powyższym, w ramach działań zapobiegawczych w razie zderzenia obowiązkowe jest przeprowadzenie inspekcji przez przedstawiciela serwisu technicznego SIEMENS. Jeśli wcześniej doszło już do takiej kolizji lub jeśli do niej dojdzie, bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem serwisu technicznego SIEMENS.

W jakich sytuacjach występuje wada i jakie wiąże się z nią niebezpieczeństwo?

Potencjalna wada może wystąpić w każdej chwili w następstwie zablokowania przechyłu stołu przez dany przedmiot i zderzenia stołu z przedmiotem, które może spowodować uszkodzenie mechanizmu stołu.

Siemens AG
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Clinical Products Division; Management: Norbert Gaus
X-Ray Products; Management: Andre Hartung

Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Peter Loescher, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich, Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

Istnieje zagrożenie wystąpienia całkowitego uszkodzenia mocowania stołu, w wyniku którego stół może spaść. W razie upadku stołu istnieje ryzyko doznania obrażeń przez pacjentów lub personel.

Jakie działania może podjąć użytkownik, by uniknąć potencjalnego zagrożenia związanego z omawianym problemem?

Użytkownik powinien zapobiegać zderzeniom stołu z przedmiotami znajdującymi się w obszarze pracy stołu. Jeśli dojdzie do kolizji, należy zaprzestać używania stołu. W przypadku, gdy przechył stołu został zablokowany przez podłogę lub jakiś przedmiot i doszło do zderzenia, użytkownik ma obowiązek skontaktować się z przedstawicielem serwisu technicznego SIEMENS. Stół nadaje się do dalszej pracy po przeprowadzeniu inspekcji przez przedstawiciela serwisu technicznego SIEMENS i przekazaniu stołu użytkownikowi.

W jaki sposób omawiany problem zostanie ostatecznie rozwiązany?

Przedstawiciel serwisu technicznego SIEMENS zbada, czy części produktu wymagają wymiany, a jeśli tak, ustalą, które elementy muszą zostać wymienione, by umożliwić dalszą bezpieczną pracę systemu.

Dziękujemy za Państwa wyrozumiałość i współpracę w związku z przekazaną informacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu. Jednocześnie prosimy, by Państwo natychmiast przekazali odpowiednie instrukcje swojemu personelowi. Prosimy również, by niniejszą informację na temat bezpieczeństwa dołączyli Państwo do instrukcji obsługi systemu. Prosimy o wyznaczenie odpowiedniego okresu, w czasie którego Państwa personel zobowiązany będzie mieć na uwadze wady produktu omówione w niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania.

Jeśli system Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion lub Luminos Select został przez Państwa sprzedany i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, uprzejmie prosimy o przesłanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania nowemu użytkownikowi systemu. Prosimy również o podanie nam tożsamości nowego właściciela systemu.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu poprzez odesłanie załączonego formularza.

Treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa została przekazana właściwym organom państwowym.

Z poważaniem

2013-01-15

Andre Hartung
Dyr. Generalny ds. Produktów RTG

Jürgen Buckow
Dyr. ds. Zarządzania Jakością Produktów RTG

Potwierdzenie otrzymania informacji

Adres Klienta:

Jako właściciel/osoba odpowiedzialna za obsługę systemu Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion lub Luminos Select o numerze seryjnym _____ [w miarę możliwość wpisać numer] niniejszym potwierdzam otrzymanie poniższego dokumentu:

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

Dodatkowe środki bezpieczeństwa w razie zderzenia stołu w systemach Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion lub Luminos Select z innym przedmiotem

Miejscowość, data _____

Imię i nazwisko _____

Podpis _____