

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

Osoba za kontakt u regionalnoj jedinici
Odjel

<Osobi nadležnoj za jedinicu u kojoj se koristi proizvodom tvrtke SIEMENS i administrativnom voditelju organizacije>

Telefon
Telefaks
E-pošta

Datum

Sigurnosna obavijest za korisnike

Svim korisnicima sustava SIEMENS Uroskop Omnia i Uroskop Omnia Max s potpornim nosačem za monitor s br. mat. 10999410

Osoba za kontakt u poslovnoj jedinici
Odjel

Monika Schwarz
SHS DI XP F&U PRM

Telefon +49 (9191) 18-4084
Telefaks
E-pošta monika.schwarz@siemens-healthineers.com

Predmet: Ugradnja dodatnog sigurnosnog mehanizma za potporni nosač za monitor sustava Uroskop Omnia i Uroskop Omnia Max

Poštovani korisnici,

svrha je ovog dopisa obavijestiti vas o dodatnoj preventivnoj radnji na potpornom nosaču za monitor vašeg sustava.

U ožujku 2019. godine izdana je prva korektivna radnja povezana sa sigurnošću uporabe potpornog nosača za monitor te je ona uspješno provedena putem ažuriranja XP006/19/S. Iako je procijenjeno da je vjerojatnost pojave takve situacije mala, i dalje je prisutan preostali rizik od toga da se potporni nosač za monitor odvoji u slučaju intenzivne uporabe tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

Dodatnim ažuriranjem XP026/20/S („Ažuriranje”) u potporni nosač za monitor ugradit će se sigurnosna oprema u svrhu dodatnog opreza. Planiranim ažuriranjem skratit će se i vrijeme prekida rada uslijed godišnjeg održavanja.

Kada se ta opasnost javlja i koje su potencijalne opasnosti?

Okretni nosač koji drži monitore može se odvojiti od nosivog nosača u slučaju intenzivne uporabe tijekom duljeg vremenskog razdoblja.

U slučaju takvog odvajanja, za koje postoji mala vjerojatnost, propadanje monitora može dovesti do manjih ili ozbiljnih osobnih ozljeda. Takvi štetni događaji povezani s potpornim nosačem za monitor još nisu prijavljeni od strane korisnika.

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Njemačka

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

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi spriječio potencijalni rizik nastanka tog problema?

Ažuriranje XP026/20/S mora se provesti čim ono bude dostupno.
Korisnik ne treba provesti nijedan drugi korak.

Koje je krajnje rješenje problema i na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Ova se sigurnosna obavijest za korisnike dostavlja svim zahvaćenim korisnicima putem ažuriranja XP024/20/S.

Prema planu ažuriranje XP026/20/S trebalo bi postati dostupno u trećem tromjesečju kalendarske godine 2020. i moći ćete mu pristupiti besplatno.

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za provedbu ažuriranja. Slobodno se obratite servisnoj organizaciji za raniji termin.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti za korisnike i molimo vas da sukladno tomu odmah obavijestite svoje zaposlenike. Molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest priložite uputama za uporabu sustava. Vaše bi osoblje trebalo navedene probleme imati na umu do provedbe Ažuriranja.

Ako ste prodali sustav i ako više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike prosljedite novom vlasniku sustava. Molimo da nas obavijestite o novom vlasniku sustava.

S poštovanjem,

Carsten Bertram
Rukovoditelj odjela za poslovanje
X-Ray Products

Christian Denger
Rukovoditelj upravljanja kvalitetom
X-Ray Products