

**Osoba za kontakt**

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

Odjel: SHS DI XP M&S-M IN TRUMF
Telefon: +49 (9191) 18-4079
E-mail: volker.j.biermann@siemens-healthineers.com
Datum 2018/08/02

XX

(HITNA) SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA KORISNIKE /
(HITNA) OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE PROIZVODA

Važne sigurnosne informacije za korisnike vezane za korektivnu radnju o sigurnosti uporabe uređaja:

XP021/18/S i XP023/18/S

Svim korisnicima sustava Ysio i Ysio MAX

Predmet: sustavi Ysio i Ysio MAX na kojima je uočen mogući kvar podiznog stupa (Stalak za cijev 3D V).

Poštovani korisnici,

Ovim dopisom htjeli bismo vas obavijestiti o mogućem problemu i mogućoj opasnosti za osobe u vezi s radom proizvoda u nastavku:

Ysio (broj modela 10281013 ili 10281163) sa stalkom za cijev 3D V (broj modela 7042018 ili 7042034)

Ysio MAX (broj modela 10762470) sa stalkom za cijev 3D V (broj modela 7042018 ili 7042034)

Kada se problem javlja?

Zbog problema s čeličnim kabelima u podiznom stupu u cijevi iznad glave može doći do pucanja čeličnih kabela. Vjerovatnost pojave navedenog problema ovisi o učestalosti uporabe sustava i smatra se da je iznimno mala. Dođe li do pucanja kabela, cijevni nosač mogao bi neočekivano pasti tijekom pomicanja u okomitom smjeru.

Koji su mogući rizici za zdravlje?

Može doći do teških ozljeda osoba.

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi spriječio potencijalne rizike povezane sa spomenutim problemom?

S ciljem izbjegavanja prethodno spomenutog rizika do primjene izmjene navedene u nastavku, preporučuje se izbjegavanje pomicanja podiznog stupa u smjeru gore/dolje neposredno iznad pacijenta. Umjesto toga, preporučuje se dovršiti okomito pomicanje pokraj pacijenta, a zatim pomaknuti sustav u vodoravnom smjeru prema pacijentu.

Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Ažuriranje opisano u nastavku zahvaća samo sustave koji još nisu ažurirani.

Siemens Healthineers priprema korektivnu radnju o sigurnosti uporabe uređaja kojom će se riješiti spomenuti potencijalni problem. Navedena korektivna radnja o sigurnosti uporabe uređaja (XP023/18/S) trebala bi biti dostupna od 21. kolovoza 2018. godine.

Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju informacije relevantne za sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest za korisnike i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Što ako ovaj uređaj/oprema više nisu u vašem vlasništvu?

Ako ovaj uređaj/oprema više nisu u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike proslijedite novom vlasniku tog uređaja/opreme. Ako je to moguće, molim da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja/opreme.

Odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo bit će po potrebi obaviješteno o ovoj obavijesti.

S poštovanjem,

02. kolovoza 2018.

*Dr. Peter Schardt
Voditelj odjela SHS DI XP*

*Jürgen Buckow
Voditelj odjela SHS DI XP QT*