

<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 AXIOM Iconos MD, AXIOM Iconos R100, Luminos RF Classic, Luminos Fusion i LUMINOS Impulse

UDI-DI: 04056869281865 (LUMINOS Impulse)

SRN: CN-MF-000013434

Osoba za kontakt u Wu, Jinyu
poslovnoj jedinici
Odjel SHS DI XP QT

Telefon +86 (21) 38895026
Telefaks
E-pošta jinyu.wu@siemens-healthineers.com

Predmet: mogući rizik od odvajanja oslonca za stopala od stola za pacijenta

Poštovani korisnici,

ovim vas dopisom želimo obavijestiti o preventivnoj mjeri kojom se isključuje bilo kakav potencijalni rizik od ozljede pacijenta uzrokovan odvajanjem oslonca za stopala od stola za pacijenta tijekom pregleda.

Kada se ta opasnost može javiti i koji su potencijalni rizici?

Ako oslonac za stopala nije pravilno spojen i blokiran na stolu za pacijenta, postoji rizik od odvajanja te pacijent može skliznuti sa stola i ozlijediti se.

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

- Korisnik mora svaki put provjeriti je li oslonac za stopala blokiran na svome mjestu i dobro pričvršćen prije nego što dopusti pacijentu da sjedne ili stane na njega.
- Dvije zelene trake na svakoj strani oslonca za stopala moraju biti vidljive.
- Oslonac za stopala smije se pričvrstiti i ukloniti isključivo kada je stol u vodoravnom položaju.

Za pričvršćivanje oslonca za stopala pridržavajte se uputa u priloženom dodatku korisničkom priručniku vašeg sustava.

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

Ovaj sigurnosni dopis distribuira se svim zahvaćenim korisnicima zajedno s dodatkom korisničkom priručniku. Dodatak sadrži dodatne pojedinosti i ilustracije o tome kako sigurno pričvrstiti oslonac za stopala u svrhu boljeg razumijevanja rukovanja osloncem za stopala.

Pobrinite se da svi pojedinci koji rukuju sustavom budu obaviješteni o sadržaju ovog dopisa i dodatku korisničkom priručniku.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti za korisnike i molimo vas da sukladno tome odmah obavijestite svoje zaposlenike. Molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest za korisnike i dodatak korisničkom priručniku priložite uputama za uporabu sustava.

Ako ste prodali ovaj uređaj/opremu i ako više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest prosljedite novom vlasniku tog uređaja/opreme. Molimo da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja/opreme.

S poštovanjem,

Guo, Qiang
Rukovoditelj odjela za poslovanje
SSME X-Ray Products

Wu, Jinyu
Rukovoditelj upravljanja kvalitetom
SSME X-Ray Products