

Siemens AG, H CP XP MK RFM RM, Hartmannstr. 16, 91052 Erlangen

<Pověřené osobě z dané jednotky, kde je produkt firmy Siemens provozován, a vedoucímu administrativy organizace>

Kontaktní osoba z oddělení regionální jednotky

Telefon
Fax
E-mail
Datum

Bezpečnostní doporučení

Pro uživatele systému
SIEMENS AXIOM Vertex MD Trauma

Kontaktní osoba z oddělení obchodní jednotky Thomas Schmitt
H CP XP MK RFM RM

Telefon +49 (9131) 84-9917
E-mail thomas.schmitt@siemens.com

Datum 2014-03-05

Věc: AXIOM Vertex MD Trauma s potenciální možností poruchy zvedacího sloupku

Vážený zákazníku,

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o potenciálním problému a možném ohrožení pacientů, když se používají systémy AXIOM Vertex MD Trauma (číslo materiálu 08908290) s výrobními čísly 1022 až 1058.

Kdy se tato porucha objevuje a jaká jsou potenciální rizika?

Ve vzácných případech se může stát, že se vyskytne závada na ocelových lanech uvnitř zvedacího sloupku systému, aniž by se aktivovala bezpečnostní pojistka. To může mít za následek, že U-rameno v průběhu pohybu ve svislém směru neočekávaně spadne dolů. Jelikož U-rameno váží přibližně 100 kg, lze předpokládat, že pokud spadne na pacienta, mohlo by způsobit vážný úraz.

Jaké kroky může uživatel uskutečnit, aby zabránil potenciálnímu nebezpečí pramenícímu z tohoto problému?

V první řadě se uživatelům doporučuje, aby pečlivě zkontrolovali, zda se pod zvedacím sloupkem nebo okolo systému nevyskytuje kovový prach nebo odřené kousky kovu.

Je-li tomu tak, rozhodně Vám doporučujeme, abyste systém Vertex MD Trauma okamžitě přestali používat a abyste zavolali oblastní servisní středisko firmy Siemens.

Abyste vyloučili veškerá rizika, dokud nebudou realizovány níže popisované úpravy, Vám kromě toho vřele doporučujeme neuskutečňovat pohyby zvedacího sloupku směrem nahoru/dolů přímo nad pacientem, ale dokončit vertikální pohyb vedle pacienta a potom systém přesunout ve vodorovném směru nad pacienta.

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

Hartmannstr. 16
91052 Erlangen
Německo

Tel.: +49 (9131) 84 0

Siemens Aktiengesellschaft; Předseda dozorčí rady: Gerhard Cromme;
Správní rada: Joe Kaeser, předseda, president a výkonný ředitel; Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Michael Suess, Ralf P. Thomas
Registrované kanceláře: Berlin a München, Německo; Obchodní rejstřík: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

Jak bude problém nakonec odstraněn?

Aby se tento potenciální problém vyřešil, firma Siemens připravuje nápravné opatření (XP008/14/S). Brzy budete informováni o implementaci tohoto řešení - Vaše oblastní zastoupení servisní služby firmy Siemens Vás bude kontaktovat, abyste mohli stanovit termín uskutečnění příslušných úprav.

Mnohokrát Vám děkujeme za pochopení a spolupráci ve věci tohoto bezpečnostního doporučení a prosíme Vás, abyste neprodleně předali svým pracovníkům odpovídající instrukce. Zajistěte prosím, aby bylo toto bezpečnostní doporučení vloženo do návodu k použití systému, dokud nebude instalována odpovídající aktualizace.

Jestliže jste toto zařízení prodali nebo jste se jej zbavili jiným způsobem, takže již není ve Vašich silách jeho provoz jakkoli ovlivnit, laskavě Vás žádáme, abyste toto bezpečnostní doporučení odeslali novému vlastníkovi. Prosíme Vás také, abyste nás o novém vlastníkovi zařízení informovali.

Omlouváme se za veškeré potíže, které Vám mohl

tento problém způsobit. V úctě

Siemens Aktiengesellschaft

2014-03-05

Andre Hartung
CEO H CP XP

Jürgen Buckow
H CP XP QM