

Klient
Nazwa ośrodka
Adres
Kraj

PILNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM

Nazwa referencyjna produktu: D²RS

Numer seryjny : XXXX

Numer FSCA: RC1706820

Charakter działań zaktualizowane oprogramowanie

W załączeniu: Formularz Zwrotny



PRZECZYTAJ UWAŻNIE INFORMACJE

Uwaga: Cyfrowy radiograficzny system rentgenowski D²RS: Problemy, które mogą stwarzać ewentualne zagrożenie dla pacjentów, użytkowników lub osób trzecich

Szanowni Klienci,

STEPHANIX pragnie zwrócić uwagę na poniższą ważną informację, którą otrzymaliśmy.

Urządzenie: Niniejsza informacja związana z bezpieczeństwem dotyczy cyfrowego radiograficznego systemu rentgenowskiego D²RS.

Informację tę należy przekazać wszystkim osobom z ośrodka, które powinny o niej wiedzieć.

Ponadto prosimy o wypełnienie w możliwie najkrótszym czasie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do nas.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na problem oraz za ciągłą współpracę.

W przypadku wątpliwości dotyczących tej sprawy prosimy o skontaktowanie się z lokalną organizacją STEPHANIX.

Z poważaniem,

Guy Jonon,
Medical Vigilance Alert Correspondent

PILNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z BEZPIECZEŃSTWEM

<p>Opis problemu</p>	<p>Zidentyfikowaliśmy potencjalne zagrożenie, które może prowadzić do zderzenia kolumny stołu i struktury sufitowej. To zagrożenie może prowadzić do pęknięcia kolumny.</p> <p>Sytuacja taka może zaistnieć jeżeli równolegle wystąpią dwa problemy: komenda nie zostanie wyłączona, a na skutek wadliwego działania oprogramowanie stołu nie uwzględni parametrów przestrzeni pomieszczenia.</p>
<p>Ryzyko związane z tą kwestią</p>	<p>Możliwe ryzyko to: zranienie pacjenta, użytkownika lub osób trzecich stojących w pobliżu w momencie złamania kolumny.</p>
<p>Działania, które powinni podjąć zainteresowani użytkownicy.</p>	<p>W ramach środka zapobiegawczego należy zawsze obserwować urządzenie w ruchu. W przypadku wykrycia nieprawidłowego ruchu należy natychmiast anulować polecenie. W razie konieczności należy nacisnąć przycisk awaryjny w celu zatrzymania systemu.</p> <p>W przypadku niespodziewanych problemów należy skontaktować się z STEPHANIX.</p>
<p>Działania naprawcze podjęte przez STEPHANIX</p>	<p>Aby wyeliminować to potencjalne ryzyko, STEPHANIX planuje zainstalować zaktualizowane oprogramowanie stołu.</p> <p>Nasz zespół techniczny skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu tych działań.</p> <p>Pragniemy poinformować, że właściwe organy zostały poinformowane o tych działaniach naprawczych.</p>

**PILNA INFORMACJA ZWIĄZANA Z
BEZPIECZEŃSTWEM
FORMULARZ ZWROTNY**

Uprzejmie prosimy o wysłanie załączonych informacji faksem w możliwie najkrótszym czasie.
Dziękujemy za współpracę

Klient / Nazwa ośrodka:

Adres:

Nr referencyjny informacji

RC1706820

Nazwa referencyjna produktu:

D²RS :

- Potwierdzam odbiór i świadome zapoznanie się z załączoną informacją.
- Ta informacja nie dotyczy mojego ośrodka.
- Urządzenie zostało przekazane innej organizacji. Nazwa i adres innej organizacji

Nazwisko - Stanowisko:	
Data :	
Podpis	

Wypełniony formularz należy przesłać faksem na numer <Fax + 33 (0)4 77 37 55 19>
lub pocztą elektroniczną na adres quality@stephanix.com wpisując powyższy kod referencyjny