

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime Luka Povše
Področje Slikovna diagnostika

Poslano vsem uporabnikom:

ACUSON Juniper s serijskimi številkami:
550975, 552770, 553629, 553951, 555060, 555601, 555602, 555603,
555604, 555605, 555606, 555607, 555610, 555611, 555612, 555613,
555626

Tel. +386 (1) 4746-187
Fax +386 (1) 4746-136
Mobilni tel. +386 (30) 313-021
E-pošta luka.povse@siemens-healthineers.com

Datum 23.07.2021

Referenčna št.
Nujno varnostno
obvestilo št **US020/21/S**

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Zadeva: Okvara napajanja ultrazvočnega sistema ACUSON Juniper s serijskimi številkami:

**550975, 552770, 553629, 553951, 555060, 555601, 555602, 555603, 555604, 555605, 555606, 555607,
555610, 555611, 555612, 555613, 555626**

Spoštovani uporabnik,

S tem dopisom vas obveščamo o morebitni okvari napajanja ultrazvočnega sistema ACUSON Juniper.

Kaj je težava?

V ultrazvočnem sistemu ACUSON Juniper se pojavljajo občasni izpadi komponente za napajanje aparata, kar lahko povzroči nedelovanje aparata. Ko se v ultrazvočnem sistemu pojavi ta napaka, ponovni vklop ne povrne funkcionalnosti sistema.

Kakšno je potencialno tveganje za zdravje bolnikov?

Tveganje za bolnika predstavlja pomanjkanje ultrazvočnega vodenja zaradi nedostopnosti ultrazvočnega sistema za interventne postopke (npr. biopsija, vodenje med operacijo, bolniki pod sedacijo), ki se za vodenje ali dokončanje postopka opirajo na ultrazvočno slikanje v realnem času.

Ta okvara ne povzroči škode.

Ni poročil o neželenih dogodkih, povezanih s to okvaro.

Unrestricted Siemens Healthcare d.o.o.
Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor;
Ana Pirc, finančna direktorica;

Letališka c. 29 C
1000 Ljubljana
Slovenija

Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
healthcare.siemens.si

Družba je registrirana pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Matična številka: 6829759000.
Davčna številka: SI 24739707. Smo zavezanec za DDV. Ustanovni kapital 7.500,00 EUR.
IBAN SI56 2900 0005 1542 941 (UNICREDIT BANKA SLOVENIJA d.d.)

Če se pri uporabi tega izdelka pojavijo neželeni učinki ali težave s kakovostjo, o tem obvestite lokalne regulativne organe.

Kako bo težava odpravljena?

Siemens Healthineers bo to težavo odpravil z brezplačno posodobitvijo vašega ultrazvočnega sistema Acuson Juniper z novim napajalnikom.

Kmalu po prejemu tega dopisa vas bo poklical servisni inženir podjetja Siemens Healthineers, da se dogovorimo za obisk vaše ustanove in posodobitev sistema.

Prepričajte se, da bodo vsi uporabniki afektiranih izdelkov v vaši organizaciji in drugi, ki jih bo morda treba obvestiti, prejeli informacije, ki jih vsebuje to nujno varnostno obvestilo in bodo upoštevali priporočila.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi s tem varnostnim obvestilom, pošljite vsa vprašanja na naslov:

Pritožbe Siemens Healthineers USD; usd-complaint.team@siemens-healthineers.com

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih je to stanje morebiti povzročilo pri vašem vsakodnevnem delu.

Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno varnostno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

S spoštovanjem,

Priloga:

- originalno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S spoštovanjem,

Luka Povše
Vodja servisa
Siemens Healthcare d.o.o.

Gregor Gantar
Direktor
Siemens Healthcare d.o.o.