



Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld

Xsense DR

FSCA-04-2018

Zusätzliche Informationen für eine sichere Verwendung der Vorrichtung

Seriäte, 30.10.2018

Für alle Benutzer des Systems Xsense DR

Details der Vorrichtung:

Röntgen-System: Xsense DR

Problembeschreibung:

Der Sonar-Anti-Kollisions-Ultraschallsensor kann durch einen Techniker deaktiviert werden, der auf das System im Servicemodus zugreift. Wenn er nicht am Ende des Eingriffs reaktiviert wird, und wieder der Betriebsmodus eingesetzt wird, besteht die Möglichkeit einer Kollision zwischen Objekt und/oder Patient.

Vom Benutzer erforderliche Handlung:

Tauschen Sie die hier beiliegende Servicehandbuchseite aus.

Vom Service erforderliche Handlung:

Es ist zwingend erforderlich, den Sonar-Anti-Kollisions-Ultraschallsensor am Ende jedes Eingriffs und bei jedem Übergang zum Betriebsmodus zu reaktivieren. Zusätzlich dazu ist es notwendig, den Sonar-Anti-Kollisions-Ultraschallsensor auf dessen korrekte Arbeitsfunktion zu überprüfen.

Übermittlung dieses Kundeninformationsschreibens bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld:

Diese Nachricht wurde an alle Benutzer von Xsense DR, an alle in unserem Unternehmen verwickelten Benutzer oder an alle Unternehmen übertragen, an welche die Vorrichtung übereignet wurde.

Kontaktreferenz:

Für Informationen und Unterstützung bezüglich dieses Kundeninformationsschreibens bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld kontaktieren Sie bitte:

Qualitätsbüro GENERAL MEDICAL MERATE S.p.A.

Tel.: +39 035 4525311

Fax: +39 035 297787

E-Mail: luca.bianchessi@gmmspa.com

General Medical Merate S.p.A.

Werk, Rechts- und Verwaltungssitz:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIEN - Tel.: +39 035 4525311 - Fax: +39 035 299537/297787

Werk: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel.: +39 080 775340 - Fax: +39 080 764306

Büro: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROM - Tel.: +39 06 8274437 - Fax: +39 06 8274455

Ums.steuernr./Steuer- nummer und Unternehmensregister von BG N° 00225500164

Mincomes Nr. BG 12002139 - Gesellschaftskapital € 4.850.883,00

IHK Registereintragsnummer Bergamo 138291 - Postgirokonto 15218241 - Elektronikschrott: IT08020000000663 -

Batterieregister: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Zertifizierte E-Mail: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Zert. Nr.
9120.GNM1



Zert. Nr.
9124.GNM2



Anhang A: Anweisung für die Anwendung der Korrekturmaßnahme durch den Benutzer

Aktualisierte Anweisung, die dem Benutzerhandbuch beigelegt werden muss



Diese Anweisung muss dem Benutzerhandbuch beigelegt werden.

General Medical Merate S.p.A.

Werk, Rechts- und Verwaltungssitz:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIEN - Tel.: +39 035 4525311 - Fax: +39 035 299537/297787

Werk: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel.: +39 080 775340 - Fax: +39 080 764306

Büro: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROM - Tel.: +39 06 8274437 - Fax: +39 06 8274455

Ums.steuernr./Steuer- nummer und Unternehmensregister von BG N° 00225500164

Mincomes Nr. BG 12002139 - Gesellschaftskapital € 4.850.883,00

IHK Registereintragsnummer Bergamo 138291 - Postgirokonto 15218241 - Elektronikschrott: IT08020000000663 –

Batterieregister: BG-000016

www.gmmspa.com – info@gmmspa.com – Zertifizierte E-Mail: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Zert. Nr.
9120.GNM1



Zert. Nr.
9124.GNM2



Anhang B: Benutzer-Bestätigungsformular

Bitte senden Sie dieses korrekt unterschriebene Dokument per Fax oder E-Mail zurück an:

General Medical Merate S.p.A.
Luca Bianchessi
luca.bianchessi@gmmspa.com
Fax: +39 035 297787

Hinweis: Dieses Dokument muss innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt des Kundeninformationsschreibens bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld an den Hersteller zurückgeschickt werden

- Ich habe das Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld und die aktualisierte Servicehandbuchseite von GMM erhalten
- Ich habe das Kundeninformationsschreiben bei sicherheitsrelevanten Maßnahmen im Feld an alle betroffenen Personen und Unternehmen übertragen
- Ich habe das Servicehandbuch mit der erhaltenen Seite gemäß den Anweisungen in Anhang A aktualisiert.

Unterschrift:

Name:

Datum:

Unternehmen:

Adresse:

Seriennummer der
Vorrichtung:

General Medical Merate S.p.A.

Werk, Rechts- und Verwaltungssitz:
Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIEN - Tel.: +39 035 4525311 - Fax: +39 035 299537/297787
Werk: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel.: +39 080 775340 - Fax: +39 080 764306
Büro: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROM - Tel.: +39 06 8274437 - Fax: +39 06 8274455
Ums.steuernr./Steuer- nummer und Unternehmensregister von BG N° 00225500164
Mincomes Nr. BG 12002139 - Gesellschaftskapital € 4.850.883,00
IHK Registereintragsnummer Bergamo 138291 - Postgirokonto 15218241 - Elektronikschrott: IT08020000000663 –
Batterieregister: BG-000016
www.gmmspa.com – info@gmmspa.com – Zertifizierte E-Mail: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Zert. Nr.
9120.GNM1

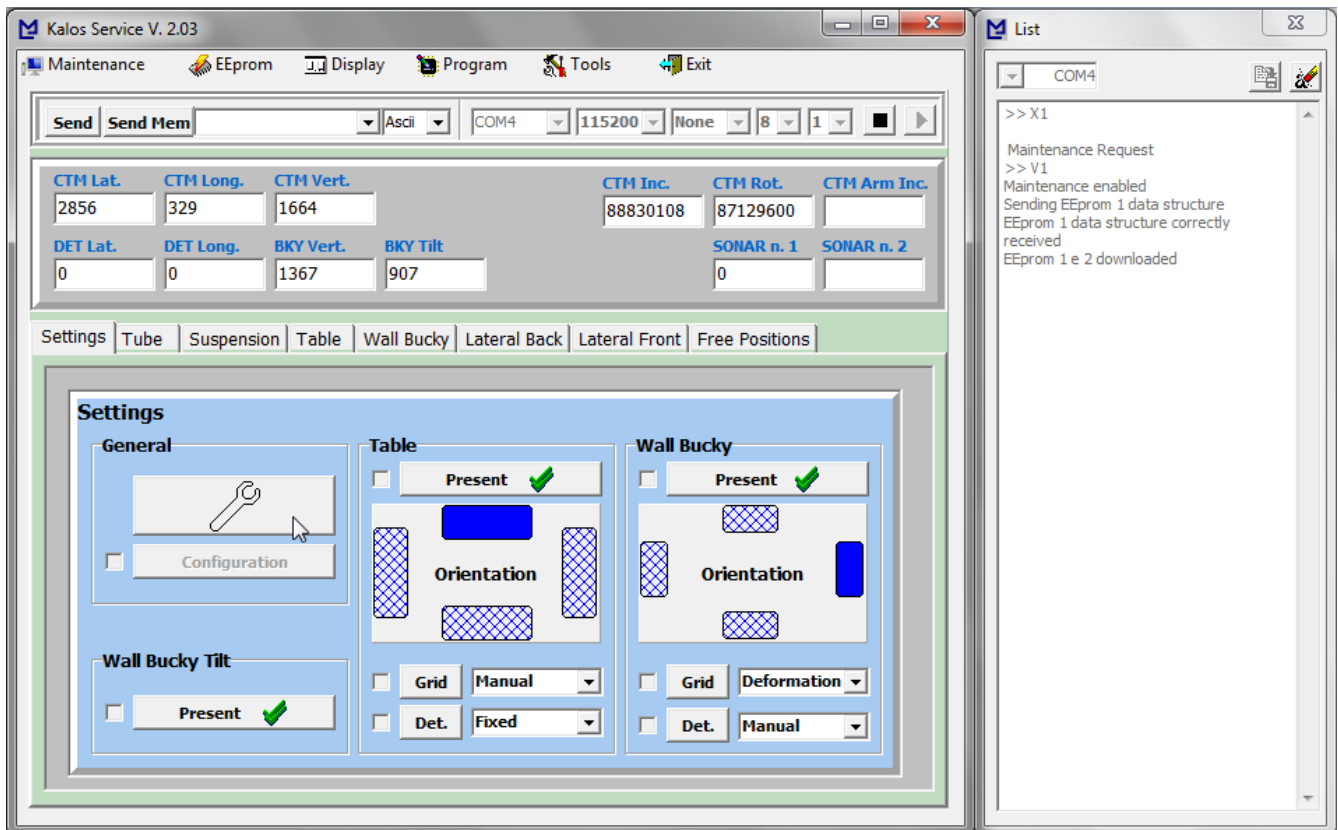


Zert. Nr.
9124.GNM2

11.2 EINSTELLUNGSKONFIGURATIONEN

11.2.1 ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN

Wenn der Wartungsmodus eingeschaltet ist, besteht die Möglichkeit, einige Hardware-/Software-Konfigurationen der **Kalos**-Einheit in der **Konfigurations**-Ansicht zu ändern, die durch Drücken der großen **Schlüssel**-Taste erscheint.



Wenn for Taste gedrückt wurde, können verschiedene Funktionen ausgewählt/abgewählt werden, indem die entsprechenden Optionen bestätigt/nicht bestätigt werden. Die Codenummer unten wird automatisch neu berechnet.



WARNUNG

Das Anti-Kollisions-Ultraschallsensor ist bei diesem System zwingend erforderlich und muss notwendigerweise aktiv gehalten werden. Wenn er deaktiviert wird, könnte es zu umfangreichen Opfern und Materialschäden kommen.
Es ist zwingend erforderlich, den Sonar-Anti-Kollisions-Ultraschallsensor am Ende jedes Eingriffs erneut zu aktivieren.