

Atellica® UAS 800 Urinsediment-Analyzer

Atellica® 1500 Automatisches Urinanalyse-System

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Softwareversion
Atellica® UAS 800 Urinsediment-Analyzer Atellica® 1500 Automatisches Urinanalyse-System	11065004	Alle Versionen

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat festgestellt, dass die Funktionsfähigkeit der Gasfeder, die die Klappe des Analysegeräts geöffnet hält, schon vor dem Ende ihrer angegebenen Lebensdauer nachlässt. Aufgrund dieses Fehlers kann sich eine geöffnete Klappe sporadisch langsam absenken, bis sie eine annähernd waagerechte Stellung erreicht hat, um sich dann deutlich schneller zu schliessen. Wenn routinemässige Wartungsarbeiten durchgeführt oder Verbrauchsmaterialien an dem System ausgetauscht werden, während die Funktionsfähigkeit der Feder nachlässt, kann die sich schliessende Klappe eine Person treffen, die nicht bemerkt, dass die Klappe sich langsam senkt.

Gesundheitliches Risiko

Es ist möglich, dass das unerwartete Schliessen der Tür zu einem Aufprall auf die Arme oder Hände des Bedieners führt und Schmerzen verursacht. Aufgrund des geringen Gewichts der Klappe ist es unwahrscheinlich, dass die von ihr beim Herabfallen erzeugte Kraft ausreicht, um Verletzungen zu verursachen, die eine ärztliche Behandlung erfordern würden.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bis zum Austausch der Gasfeder an der Klappe wird empfohlen, dass immer, wenn die Klappe für Wartungsarbeiten oder zum Austausch von Verbrauchsmaterialien geöffnet ist, eine zweite Person darauf achtet, dass sich die Klappe nicht aufgrund der nachlassenden Funktionsfähigkeit der Feder plötzlich schliesst.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Die Klappengasfeder der betroffenen Systeme wird ausgetauscht.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Atellica UAS 800 und Atellica 1500 sind Warenzeichen von Siemens Healthcare

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA CaseID vom DCI

Produkt(e): ProductName

Anlagennummer(n): DeviceNo

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma: CustomerName

Strasse & Nr.: Address

Postleitzahl, Ort: Location

Kontakt: CustomerMail

3 Bestätigung des Kunden

☐ Wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.

☐ Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil

☐ Wir möchten den Produkthinweis in folgenden Sprachen bestellen: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? ☐ Ja ☐ Nein

4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift
Name, Titel	Datum Unterschrift