

Pro všechny uživatele systémů Artis zee, kterých se tyto bezpečnostní informace týkají

Kontakt v BU:

Jméno Claus Kolbert
Oddělení H IM AX MK IPM
E-mail Claus.kolbert@siemens.com
Datum: 2014-01-31

Kontakt v RU:

Jméno <jméno>
Oddělení <oddělení>
E-mail <e-mail>
Telefon <tel. číslo>
Datum: YYYY-MM-DD

Důležité bezpečnostní informace pro zákazníka kvůli nápravné akci: AX050/13S

Důležité informace týkající se nápravné akce důležité z hlediska bezpečnosti pro systém Artis zee. Tato aktualizace se vztahuje pouze pro systémy s výrobními čísly z daného intervalu.

Vážený zákazníku,

Prostřednictvím tohoto dopisu bychom Vás rádi informovali o možném problému s Vaším systémem Artis zee.

Kdy se tento problém objevuje a jaká jsou rizika?

Problém se týká pouze systémů Artis zee s určitými výrobními čísly, u kterých bylo namontováno nevhodné kabelové připojení. Toto nevhodné kabelové propojení může způsobit poruchu systému, která by případně mohla mít za následek omezenou pohyblivost systému C-ramena.

Jaká opatření byla přijata, aby se zabránilo možným rizikům v budoucnu?

Všechna nevhodná kabelová propojení budou vyměněna prostřednictvím nápravné akce AX050/13/S. Tímto bude zajištěno, že omezená pohyblivost C-ramena v důsledku nevhodného kabelového propojení se již nemůže vyskytnout.

Siemens AG

Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; Management: Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Management: Heinrich Kolem

Siemens Aktiengesellschaft; Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Joe Kaeser, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich,
Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess, Ralf P. Thomas
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999

Jaký jsou rizika pro pacienty, kteří byli v minulosti vyšetřováni pomocí tohoto systému?

Pro pacienty, kteří byli v minulosti vyšetřováni nebo léčeni pomocí tohoto systému nemá tato záležitost žádné následky. Nemyslíme si, že by bylo nutné kvůli tomuto hardwarovému problému vyšetřovat tyto pacienty znovu.

Děkujeme Vám za Vaši spolupráci při šíření tohoto bezpečnostního upozornění a dovoluujeme si Vás požádat, abyste neprodleně informovali a odpovídajícím způsobem poučili zaměstnance ve Vaší organizaci, aby si byli tohoto problému vědomi. Prosíme Vás také, abyste předali tyto bezpečnostní informace ostatním organizacím, kterých by se toto opatření mohlo týkat. Prosíme, abyste pokyny v tomto bezpečnostním upozornění dodržovali a abyste zavedli odpovídající opatření, dokud nebude aktualizace zcela dokončena.

Jestliže byl tento přístroj prodán, a tudíž se již nenachází ve Vašem vlastnictví, předejte toto bezpečnostní upozornění novému vlastníkovi. Rádi bychom Vás také požádali, abyste nás informovali, pokud je to možné, o identitě nového vlastníka přístroje.

S mnoha pozdravy,
Siemens AG Healthcare Sector
Obchodní jednotka AX

Dr. Heinrich Kolem
CEO H IM AX

Wolfgang Hofmann
Vedoucí bezpečnosti lékařských přístrojů