

Siemens AG, H CP XP MK RFM F, Hartmannstr. 16, 91052 Erlangen

<Pověřené osobě z dané jednotky, kde je produkt firmy Siemens provozován, a vedoucímu administrativy organizace>

Kontaktní osoba z  
regionální jednotky  
Oddělení

Telefon  
Fax  
E-Mail

Datum

### **Bezpečnostní doporučení**

Všem uživatelům systému Luminos dRF firmy  
SIEMENS

Kontaktní osoba z Uwe Folkers  
obchodní jednotky  
Oddělení H CP XP MK RFM F

Telefon +49 (9131) 84-7572  
Fax +49 (9131) 84-6060  
E-Mail uwe.folkers@siemens.com

Datum 2014-03-27

### **Přístroj Luminos dRF s potenciálním neočekávaným pohybem v důsledku výboje statické elektřiny**

Vážený zákazníku,

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o potenciální poruše a z ní pramenícím nebezpečí pro pacienty v důsledku neočekávaného pohybu systému Luminos dRF.

#### **Kdy se tato porucha objevuje a jaká jsou potenciální rizika?**

V případě vzácně se vyskytujících podmínek v okolním prostředí (např. extrémně suchý vzduch v kombinaci s podlahou o vysokém izolačním odporu) mohou výboje statické elektřiny (ESD) > 8 kV na konzoli systému spustit neočekávaný pohyb systému, který by mohl způsobit nouzovou situaci, ohrozit pacienta (např. pád z vyšetřovacího stolu, přímáčknutí), obsluhující pracovníky nebo jednotku samotnou.

Ke dnešnímu dni byl sporadický výskyt této poruchy systému hlášen ze dvou míst.

#### **Jaké kroky může uživatel uskutečnit, aby zabránil potenciálnímu nebezpečí pramenícímu z tohoto problému?**

V případě neočekávaného pohybu okamžitě stiskněte jedno z červených tlačítek STOP pro nouzové zastavení. Systém bude potom nutné restartovat, aby byl opět plně funkční.

**Siemens AG**  
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt  
Clinical Products Division; Management: Britta Fuenfstueck  
X-Ray Products; Management: Andre Hartung

Hartmannstr. 16  
91052 Erlangen  
Německo

Tel.: +49 (9131) 84 0

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, 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

### Jak bude problém nakonec odstraněn?

Firma Siemens připravuje úpravu řídicí konzole systému Luminos dRF, která tuto potenciální poruchu odstraní. Nápravné opatření bude k dispozici od května 2014.

Mnohokrát Vám děkujeme za pochopení a spolupráci ve věci tohoto bezpečnostního doporučení a prosíme Vás, abyste neprodleně předali svým pracovníkům odpovídající instrukce. Zajistěte prosím, aby bylo toto bezpečnostní doporučení vloženo do návodu k použití systému, dokud nebude instalována odpovídající aktualizace.

Jestliže jste toto zařízení/přístroj prodali, takže se již nenachází ve Vašem vlastnictví, laskavě Vás žádáme, abyste toto bezpečnostní upozornění odeslali novému vlastníkovi. Prosíme Vás také, abyste nás o novém vlastníkovi přístroje/zařízení informovali.

V úctě

Siemens Aktiengesellschaft

2014-03-27

*Andre Hartung*  
CEO  
Siemens AG Healthcare  
X-ray Products

*Jürgen Buckow*  
Vedoucí systému řízení jakosti  
Siemens AG Healthcare  
X-ray Products

### Potvrzení přijetí

Adresa zákazníka:

---

---

---

Jako vlastník / odpovědný provozovatel přístroje Luminos dRF s výrobním číslem \_\_\_\_\_ (není nutné) tímto potvrzujeme, že jsme přijali následující dokument:

### **Bezpečnostní doporučení**

Přístroj Luminos dRF s potenciálním neočekávaným pohybem v důsledku výboje statické elektřiny

Místo, datum \_\_\_\_\_

Jméno \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_