

Siemens AG, H CP XP MK, Allee am Röthelheimpark 2, 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 systémů Luminos dRF firmy SIEMENS s verzí programového vybavení VD10 nebo systémů Luminos dRF Max s verzí programového vybavení VE10

Kontaktní osoba z obchodní jednotky  
Oddělení Felix Müller-Witt  
X-Ray Products  
Marketing

Telefon +49 9131 84-3114  
Fax +49 173 2978782  
E-Mail felix.mueller-witt@siemens.com

Datum

### **Věc: Systém Luminos dRF / Luminos dRF Max, u kterého hrozí proniknutí tekutin do ovládacího panelu na boku vyšetřovacího stolu**

Vážený zákazníku,

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o nebezpečí nesprávné funkce a tedy i o ohrožení pacientů a obsluhujících pracovníků, když se ovládací panel na boku vyšetřovacího stolu systému Luminos dRF / Luminos dRF Max dostane do styku s tekutinami. Tato porucha se týká všech systémů Luminos dRF s verzí programového vybavení VD10 a systémů Luminos dRF Max s verzí VE10.



**Obrázek 1: Ovládací panel na boku vyšetřovacího stolu**

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

Allee am Röthelheimpark 2  
91052 Erlangen  
Germany

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, Ralf P. Thomas  
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684  
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

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

V případě, že se ovládací panel na boku vyšetřovacího stolu dostane do styku s tekutinou, může se tato tekutina dostat dovnitř. V důsledku toho by mohlo dojít k poruše funkce tlačítek ovládacího panelu na boku vyšetřovacího stolu, když jsou tato tlačítka stisknuta.

Pokud se vyskytne porucha ovládacího panelu na boku vyšetřovacího stolu, je nutné panel vyměnit a až do výměny by se neměl používat. Systém Luminos dRF / Luminos dRF Max však i přesto zůstává funkční a je možno jej obsluhovat pomocí panelu dálkového ovládání.

Ve velmi nepravděpodobném případě, kdy tekutina, která pronikla dovnitř, způsobí v ovládacím panelu trvalý zkrat, systém Luminos dRF / Luminos dRF Max při svém spuštění automaticky příslušná tlačítka zablokuje.

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

- Při používání systému se prosím pokuste zabránit tomu, aby ovládací panel na boku vyšetřovacího stolu přišel do styku s větším množstvím tekutiny.
- Při čištění systému prosím zajistěte, abyste nepoužili větší množství tekutiny; v souladu s příručkou týkající se produktu používejte pouze např. vlhké utěrky.
- Panel dálkového ovládání není poruchou ovládacího panelu na boku vyšetřovacího stolu nijak ovlivněn a je možno jej kdykoli spolehlivě použít. V případě poruchy ovládacího panelu na boku vyšetřovacího stolu přejděte prosím výhradně na používání panelu(ů) dálkového ovládání. Tímto způsobem je zaručeno, že systém Luminos dRF / Luminos dRF Max zůstává plně funkční.



Obrázek 2: panel dálkového ovládání

**Jak bude problém nakonec odstraněn?**

Intenzivně pracujeme na nalezení řešení, které by mohlo být realizováno v krátké době a které odstraňuje jakékoli nebezpečí poruchy ovládacího panelu na boku vyšetřovacího stolu v důsledku proniknutí tekutin. Jakmile bude toto řešení k dispozici, ovládací panel u vyšetřovacího stolu bude u všech systémů, kterých se to týká, vyměněn.

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 nebudou realizovány příslušné úpravy, Vaši pracovníci by měli mít povědomost o tomto nebezpečí.

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

–

### Potvrzení přijetí

Adresa zákazníka:

---

---

---

Jako vlastník / odpovědný provozovatel přístroje s názvem **<název produktu>** a s výrobním číslem \_\_\_\_\_ (není nutné) tímto potvrzujeme, že jsme přijali následující dokument:

### **Bezpečnostní doporučení**

**<název produktu>** se **<stručným popisem poruchy>**

Místo, datum \_\_\_\_\_

Jméno \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_