

Siemens AG, H IM AX QM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Pro všechny uživatele systémů Artis zeego s C-ramenem s výrobními čísly 1000 až 1599

Kontakt v RU:

Jméno:
Oddělení:
E-Mail:
Datum:

Důležité bezpečnostní upozornění pro zákazníky týkající se nápravného opatření:

AX020/14/S

Informace týkající se nápravného opatření v místě instalace pro systémy Artis zeego s C-ramenem z uvedeného intervalu výrobních čísel

Vážený zákazníku,

Rádi bychom Vás informovali o instalaci vylepšeného vedení kabelů na systémech Artis zeego vybavených C-ramenem s výrobním číslem z intervalu 1000 až 1599.

Jaký problém toto nápravné opatření řeší a kdy se problém objevuje

Může se stát, že kabel uvnitř C-ramena systému je veden nevhodným způsobem. Bez dalšího zásahu hrozí nebezpečí, že se kabel uvnitř C-ramena poškodí. Problém se nebude objevovat systematicky, ale sporadicky během provozní životnosti systému.

Jaké jsou důsledky na provoz systému a jaká jsou možná nebezpečí

Z počátku tento problém nemá žádný negativní vliv na provoz systému. Nesprávné položení kabelu může mít ale za následek zvýšené opotřebení. Bez dalších opatření, které jsou zajištěny touto nápravnou akcí, se kabel může poškodit natolik, že to způsobí omezení funkce nebo dokonce poruchu systému. Mohlo by se stát, že na takovém systému bude nutné ukončit probíhající lékařskou proceduru.

Jak byl problém odhalen a co je jeho příčinou

Problém byl zjištěn v průběhu pravidelné údržby produktu. Hlavní příčinou je pravděpodobně ne zcela optimální vedení kabelu.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

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

Siemens Aktiengesellschaft; Vorsitzender des Aufsichtsrats: Gerhard Cromme; Vorstand: Joe Kaeser, Vorsitzender;
Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München, Deutschland; Registergericht: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE-Reg.-Nr. DE 23691322

Jaká opatření jsou přijata, aby se zabránilo možným rizikům

Aktualizace AX020/14/S zajistí úpravu vedení kabelů.

Jaká je účinnost nápravných opatření

Nápravné opatření zabrání dalšímu opotřebování kabelů, kterých se problém týká.

Jak budou nápravná opatření realizována

- Naše servisní organizace Vás bude kontaktovat za účelem domluvení termínu, kdy bude nápravné opatření realizováno. Pokud budete potřebovat domluvit dřívější termín, neváhejte prosím se obrátit na naši servisní organizaci.

Tento dopis bude distribuován zákazníkům, kterých se to týká, jako aktualizace AX 021/14/S.

Jaká nebezpečí hrozí pro pacienty, kteří byli v minulosti vyšetřováni nebo léčeni pomocí tohoto systému?

Nedomníváme se, že je v tomto případě nutné pacienty vyšetřovat znovu. Jedná se o možnou hardwarovou poruchu, která nemá žádný vliv na ošetření a léčbu pacientů.

Děkujeme Vám za spolupráci při šíření těchto bezpečnostních informací. Dovolujeme si Vás tedy požádat, abyste odpovídajícím způsobem neprodleně informovali a poučili všechny pracovníky ve Vaší organizaci, kteří by si měli být tohoto problému vědomi. Prosíme Vás také, abyste předali tyto bezpečnostní informace ostatním organizacím, kterých by se toto opatření mohlo týkat.

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.