

Všem uživatelům systému SIEMENS Artis Zeego

Kontakt BU:

Jméno	Dr. Michael Zellerhoff
Oddělení	H IM AX MK PDI
Email	Michael.Zellerhoff@Siemens.com
Datum	2012-11-08

Kontakt RU:

Jméno	<jméno>
Oddělení	<oddělení>
Email	<email>
Telefon	<číslo>
Datum	YYYY-MM-DD

Zodpovědná osoba

Naléhavé oznámení pro zákazníky

UI AX 038/12/S

Bezpečnostní upozornění k systémům Artis Zeego se softwarovou verzí VC14, VC20 a VC21 v případě spojení s určitou technickou konfigurací

Vážený pane, vážená paní,

v rámci našeho pozorování bylo zjištěno, že během provozu systému Artis Zeego se softwarovou verzí SW VC14, VC20 a VC21 nemůže být v případě spojení s určitou technickou konfigurací zcela vyloučeno možné ohrožení pacienta nebo obsluhujícího personálu.

Toto se týká výhradně systémů Artis Zeego s označením 10280959 a se softwarovou verzí VC14, VC20 a VC21, které mají tuto technickou konfiguraci.

V případě nepravděpodobného selhání brzdy může dojít k poklesnutí ramene C. Riziko selhání brzdy a s tím související možné ohrožení pacientů hrozí však výhradně v případě spojení s výše uvedenými softwarovými verzemi a specifickou konfigurací. Další systémy Artis Zeego tímto postíženy nejsou.

V rámci našeho posuzování rizika v této věci byl skutečný výskyt škod ohodnocen jako "nepravděpodobný". Avšak my se ihned pustíme, počínaje dnem 8.11.2012, do přezkušování systému postiženého aktualizací UI AX039/12/S a v případě potřeby i do jeho úprav.

Naše servisní organizace si s Vámi v příštích několika dnech domluví termín a systém překontroluje. Rádi bychom Vás upozornili, že naše servisní organizace pro Vás bude, a to nezávisle na uvedené akci, k přezkoušení systému kdykoliv k dispozici.

Právě popsany stav věci se netýká pacientů léčených v předešlé době.

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: Předseda představenstva: Gerhard Cromme; Představenstvo: Peter Löscher, Předseda:
Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich, Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Süß
Sídlo společnosti: Berlin und München, Deutschland; reg. soud: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE- reg. č. DE 23691322

Děkujeme za Vaše pochopení a rovněž za Vaši spolupráci při řešení tohoto problému a rádi bychom Vás požádali, abyste tuto informaci předali Vaším zaměstnancům, kteří u Vás systém Artis Zeego spravují. Prosím, předejte tuto informaci rovněž dalším organizacím, kterých by se mohlo toto opatření týkat.

Pokud jste tento přístroj již prodali, nebo pokud již není ve Vašem vlastnictví, žádáme Vás, abyste předali toto bezpečnostní upozornění novému majiteli zařízení. Prosím, sdělte nám nového majitele zařízení, pokud je to možné.

S přátelským pozdravem,
SIEMENS Aktiengesellschaft
Healthcare Sector
Business Unit AX

Dr. Heinrich Kolem
Chief Executive Officer

Wolfgang Hofmann
Medical Device Safety Officer

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: Předseda představenstva: Gerhard Cromme; Představenstvo: Peter Löscher, Předseda;
Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich, Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Süß
Sídlo společnosti: Berlin und München, Deutschland; reg. soud: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE- reg. č. DE 23691322