

<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 pro zákazníky**

Všem uživatelům produktů značky SIEMENS  
Iconos R200 C20, Iconos R200 T20,  
Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD,  
Luminos RF Classic,  
Luminos Fusion nebo Luminos Select

Kontaktní osoba z  
obchodní jednotky  
Oddělení Alexander Langenbucher  
H CP XP MK RFU FU

Telefon +49 (9131) 84-9971  
Fax  
E-Mail

Datum alexander.langenbucher@siemens.com  
2013-01-15

**Re: Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion nebo Luminos Select: další opatření po kolizi vyšetřovacího stolu**

Vážený zákazníku,

Cílem tohoto dopisu je informovat Vás o potenciální poruše a z ní vyplývajících nebezpečích pro pacienty a pracovníky obsluhy v souvislosti s přístroji Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion nebo Luminos Select. Tato porucha se může vyskytnout v případech, kdy vertikálnímu naklápěcímu pohybu vyšetřovacího stolu zabrání pevný předmět (např. stolička), což má za následek kolizi. Tato kolize může způsobit poškození mechaniky systému, které nemusí nutně okamžitě zabránit fungování vyšetřovacího stolu, které ale může vést k úplnému výpadku upevňovací mechaniky stolu. V tomto případě může vyšetřovací stůl spadnout, což by znamenalo potenciálně nebezpečnou situaci pro pacienty a/nebo obsluhující pracovníky.

Z tohoto důvodu je v případě takové kolize nezbytně nutné zajistit preventivní prohlídku servisním technikem firmy Siemens. Pokud dojde k takové kolizi nebo pokud k ní v minulosti došlo, obraťte se prosím na servisní službu firmy Siemens.

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

Tato potenciální porucha se může vyskytnout kdykoli poté, co naklápěcímu pohybu vyšetřovacího stolu zabránila pevná překážka, takže došlo ke kolizi mezi vyšetřovacím stolem a tímto předmětem, která měla za následek poškození mechaniky vyšetřovacího stolu. Existuje nebezpečí, že může dojít ke

**Siemens AG**  
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt  
Clinical Products Division; Management: Norbert Gaus  
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: Peter Loescher, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich,  
Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess  
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684  
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

kompletnímu výpadku upevnění stolu, které může skončit jeho pádem. Padající vyšetřovací stůl může způsobit zranění pacientů nebo obsluhujících pracovníků.

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

Uživatel by měl zabránit jakékoli kolizi vyšetřovacího stolu s předmětem v provozním dosahu vyšetřovacího stolu. Po kolizi uživatel nesmí pokračovat v používání vyšetřovacího stolu. Poté, co byl naklápěcí pohyb vyšetřovacího stolu přerušen kvůli kolizi s podlahou nebo pevným předmětem, se musí uživatel obrátit na zástupce servisní služby firmy Siemens. Vyšetřovací stůl je možné znovu používat až poté, co jej zástupce servisní služby firmy Siemens prohlédl a uvolnil pro další provoz.

### **Jak bude problém nakonec odstraněn?**

Zástupce servisní služby firmy Siemens prozkoumá, zda nějaké součásti ve Vašem produktu musí být vyměněny, a pokud ano, které součásti je nutno vyměnit, aby byla bezpečnost a funkce Vašeho systému obnovena.

Mnohokrát Vám děkujeme za pochopení a spolupráci ve věci tohoto bezpečnostního upozornění a prosíme Vás, abyste neprodleně předali svým pracovníkům odpovídající instrukce. Zajistěte prosím, aby bylo toto bezpečnostní upozornění vloženo do návodu k použití systému. Určete prosím vhodné období, během kterého Vaši pracovníci získají povědomí o poruchách popisovaných v tomto bezpečnostním upozornění.

Jestliže jste svůj přístroj Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion nebo Luminos Select prodali nebo se jej nějak jinak zbavili a/nebo pokud se již nenachází ve Vašem vlastnictví, laskavě Vás žádáme, abyste toto bezpečnostní upozornění odeslali novému vlastníkovi systému. Prosíme Vás také, abyste nás o novém vlastníkovi systému informovali.

Dále si Vás dovoluujeme požádat, abyste nám zaslali zpět připojený formulář a abyste tak potvrdili, že jste toto bezpečnostní upozornění přijali.

O tomto bezpečnostním upozornění byl informován příslušný národní kompetentní orgán.

V úctě

2013-01-15

**Andre Hartung**  
Vedoucí X-Ray Products

**Jürgen Buckow**  
Vedoucí řízení jakosti rentgenových produktů

### Potvrzení přijetí

Adresa zákazníka:

---

---

---

Jako vlastník / odpovědný provozovatel přístroje Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion nebo Luminos Select s výrobním číslem \_\_\_\_\_ [pokud máte toto číslo po ruce, napište jej prosím sem] tímto potvrzujeme, že jsme přijali následující dokument:

#### **Bezpečnostní doporučení pro zákazníky**

**Iconos R200 C20, Iconos R200 T20, Iconos R100, Iconos MD, Iconos RHD, Luminos RF Classic, Luminos Fusion nebo Luminos Select: další opatření po kolizi vyšetřovacího stolu**

Místo, datum \_\_\_\_\_

Jméno \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_