

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

<Do osoby zarządzającej jednostką, w której użytkowany jest produkt firmy SIEMENS, i do dyrektora administracyjnego instytucji>

Osoba kontaktowa w jednostce regionalnej	Paweł Błoński
Dział	H CS
Telefon	22 870 80 18
Faks	22 870 92 81
E-mail	siemens.cos.pl@siemens.com
Data	17.04.2014

### Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Do wszystkich użytkowników systemów SIEMENS Luminos dRF

Osoba kontaktowa jednostki organizacyjnej	Uwe Folkers
Dział	H CP XP MK RFM F
Telefon	+49 (9131) 84-7572
Faks	+49 (9131) 84-6060
E-mail	uwe.folkers@siemens.com
Data	2014-03-27

### **Potencjalny niezamierzony ruch elementów systemu Luminos dRF pod wpływem wyładowań elektrostatycznych**

Szanowny Kliencie!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnej nieprawidłowości w działaniu i wynikającym z niej zagrożeniu dla pacjentów. Nieprawidłowość ta polega na możliwości wystąpienia niezamierzonego ruchu w systemie Luminos dRF.

### **Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?**

W rzadko występujących warunkach otoczenia (tj. gdy powietrze jest skrajnie suche, a podłoga bardzo skutecznie odizolowana od uziemienia) wyładowania elektrostatyczne (ESD) o napięciu >8 kV w konsoli sterowniczej systemu mogą doprowadzić do sytuacji awaryjnej i zagrożenia dla pacjenta (np. upadku ze stołu, zgniecenia), dla personelu obsługującego system lub dla samego systemu.

Jak dotąd sporadyczne występowanie tej nieprawidłowości zgłaszały tylko dwie jednostki użytkujące system.

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

Hartmannstr. 16  
91052 Erlangen  
Niemcy

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

### **Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?**

W razie niezamierzonego ruchu należy natychmiast nacisnąć jeden z czerwonych przycisków zatrzymania awaryjnego STOP. Po tej operacji konieczne jest ponowne uruchomienie systemu, aby wszystkie jego funkcje były w pełni dostępne.

### **W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Przygotowywana przez firmę Siemens modyfikacja konsoli sterowniczej systemu Luminos dRF wyeliminuje tę potencjalną nieprawidłowość. Wprowadzanie modyfikacji w zainstalowanych systemach możliwe będzie od maja 2014 roku.

- Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy dokument należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu i korzystać z niego do czasu zainstalowania modernizacji.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu ostrzegawczego nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Z poważaniem,

Siemens Aktiengesellschaft

2014-03-27

*Andre Hartung*  
Dyrektor generalny (CEO)  
Siemens AG Healthcare  
X-ray Products

*Jürgen Buckow*  
Naczelnik działu zarządzania jakością  
Siemens AG Healthcare  
X-ray Products

### Potwierdzenie otrzymania

Adres klienta:

---

---

---

Niniejszym, jako właściciel/operator odpowiedzialny za system Luminos dRF o numerze seryjnym \_\_\_\_\_ (nr opcjonalny), potwierdzam otrzymanie następującego dokumentu:

### **Informacja dotycząca bezpieczeństwa**

Potencjalny niezamierzony ruch elementów systemu Luminos dRF pod wpływem wyładowań elektrostatycznych

Miejscowość, data \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_