

**Do wszystkich użytkowników  
Systemu MAVIG PORTEGRA 2  
zainstalowanego przez Siemens Healthcare IM  
AX**

**Kontakt w BU:**

Imię i nazwisko	Heribert Amtmann
Oddział	H IM AX MK
Email	Heribert.Amtmann@Siemens.com
Data	2012-08-28

**Kontakt w RU:**

Imię i nazwisko	<b>Osoba odpowiedzialna</b> <i>Piotr Adamczewski</i>
Oddział	<i>HCS</i>
Email	<i>piotr.adamczewski@siemens.com</i>
Telefon	<i>+48 22 870 8018</i>
Data	<i>2012-09-24</i>

### Pilna informacja dla klienta

### Informacja w sprawie bezpieczeństwa klientów

UI AX 022/12/S

**Informacja w sprawie bezpieczeństwa klientów skierowana do użytkowników systemu MAVIG PORTEGRA 2, użytkowanego wraz z systemem Siemens AX**

### **Szanowni Państwo!**

W ramach sprawowanego przez nas nadzoru nad produktami stwierdzono, że niektóre systemy MAVIG PORTEGRA 2 mogły zostać zamontowane bez pewnego elementu. Element ten nie uczestniczy aktywnie w działaniu systemu MAVIG PORTEGRA 2, a jego brak nie ma negatywnego wpływu na funkcjonowanie urządzenia. Element ten przytrzymuje trzpień w wypadku jego zwolnienia i w ten sposób zapobiega obluzowaniu części systemu, co miałyby negatywne efekty dla działania systemu i skutkowałyby ewentualnym odłączeniem tych części od aparatu.

Problem dotyczy systemów MAVIG PORTEGRA 2 o poniższych numerach części Siemens: 7721165; 4787714; 7559375; 10281150; 10281151; 10281152 i 10281153.

W ramach aktualizacji UI AX017/12/S sprawdzimy, czy należący do Państwa system jest kompletny. Nasza organizacja serwisowa zbada system MAVIG PORTEGRA 2 w Państwa ośrodku w ramach kolejnego przeglądu konserwacyjnego i w razie potrzeby przeprowadzi odpowiednie prace montażowe.

Przedmiot niniejszej informacji dla klienta nie pociąga za sobą jakichkolwiek zagrożeń dla pacjentów badanych wcześniej w tym systemie. Chociaż uważamy, że spowodowanie jakichkolwiek szkód jest mało prawdopodobne, to jednak nie możemy wykluczyć niekorzystnych konsekwencji dla działania systemu lub możliwości odłączenia się i upadku części, zwłaszcza w razie uszkodzenia spowodowanego np. kolizją. Pragniemy przy okazji przypomnieć, że możecie się Państwo kontaktować z naszą organizacją serwisową w dowolnym momencie niezależnie od przedstawionego tu problemu, np. w razie uszkodzenia urządzenia lub wystąpienia w nim innych nieprawidłowości (patrz odpowiednia część podręcznika operatora).

**Siemens AG**

Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt  
Division Imaging & IT Division; Management: Bernd Montag  
Angio-, Fluoroscopic- & Radiographic Systems; Management: Heinrich Kolem

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Niemcy

Telefon: +49 (9191) 18 0  
Faks: +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme; Managing Board: Peter Löscher, Chairman; Wolfgang Dehen, Brigitte Ederer, Heinrich Hiesinger, Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmsen  
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial Registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684  
WEEE Reg. No. DE 23691322

# SIEMENS

Dziękujemy Państwu za zrozumienie i współpracę w przedstawionej tu sprawie. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji tym pracownikom Państwa ośrodka, którzy odpowiadają za działanie systemu MAVIG PORTEGRA 2. Niniejszą informację w sprawie bezpieczeństwa prosimy przekazać też innym organizacjom, których dotyczy przedstawiona tu sprawa.

Jeżeli Państwo sprzedaliście urządzenie/sprzęt, którego dotyczy ta informacja i już go nie posiadacie, prosimy o przekazanie tego powiadomienia nowemu właścicielowi urządzenia/sprzętu. Prosilibyśmy też o powiadomienie nas, o ile jest to możliwe, kto jest nowym użytkownikiem urządzenia.

Łączę wyrazy szacunku  
SIEMENS AG Healthcare Sector  
Business Unit AX

---

Dr Heinrich Kolem  
Chief Executive Officer  
(dyrektor naczelny)

---

Wolfgang Hofmann  
Medical Device Safety Officer  
(pełnomocnik ds. bezpieczeństwa  
urządzeń medycznych)