

**Do wszystkich użytkowników
Systemu SIEMENS Artis Zee / Zeego**

Osoba do kontaktu/ BU:

Imię i nazwisko Dr Michael Zellerhoff
Branża H IM AX MK PDI
Email Michael.Zellerhoff@Siemens.com
Data 2013-01-08

Osoba do kontaktu/RU:

Imię i nazwisko **Piotr Adamczewski**
Branża **H CS**
Email **Piotr.Adamczewski@siemens.com**
Nr tel **0800 120 133**
Data **2013-01-28**

Os. odpowiedzialna

Pilna informacja dla Klienta

UI AX 031/12/S

Informacja dla Klienta dotycząca bezpieczeństwa obsługi systemów Artis Zee / Zeego w związku ze sporadycznie występującym problemem zasilania generatora A 100 Plus

Szanowni Państwo,

W ramach prowadzonych przez nas działań monitorowania produktów ustaliliśmy, że podczas pracy systemu Artis Zee / Zeego, wyposażonego w generator A 100 plus, oraz w związku z problemem tolerancji napięcia zasilania sterowników generatora powyżej określonej wartości może dojść do zatrzymania pracy generatora.

Problem dotyczy wyłącznie systemów Artis Zee / Zeego o numerze materiałowym 10094135 10094137, 10094139, 10094141, 10094142, 10094143 i 10280959 wyposażonych w generator A 100 Plus o numerze materiałowym 10563420.

Problemy tolerancji napięcia zasilania nie powodują w żadnym wypadku awarii generatora, a co za tym idzie nie stanowią potencjalnego zagrożenia dla pacjentów. System jest w stanie, przez ograniczony czas, pracować przy wahaniami napięcia w określonym przedziale, nie ulegając przy tym awarii. W przypadku mało prawdopodobnego braku zasilania generatora utrzymującego się przez dłuższy czas, emisja promieni X nie jest możliwa.

Z dniem 31-01-2013 przystąpimy do wyposażania systemów, których dotyczy problem omówiony w informacji UI AX032/12/S, w nowe zmodyfikowane płytki o większej tolerancji na odchylenia napięcia.

Nasz dział serwisowy skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu wymiany uszkodzonych zespołów. Jednocześnie informujemy, że nasz dział serwisowy jest gotowy przeprowadzić wymianę w dowolnym czasie.

Przedstawiony problem nie dotyczy wcześniej leczonych pacjentów.

Siemens AG

HealthcareSector; Leitung: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; Leitung : Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Leitung o: 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: Peter Löscher;
Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich, Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Süß
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München, Deutschland; Registergericht: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE-Reg.-Nr. DE 23691322

SIEMENS

Dziękujemy za Państwa wyrozumiałość i współpracę. Prosimy również o przesłanie niniejszej informacji do innych organizacji, których mogą dotyczyć podjęte działania.

Jeśli omawiane tutaj urządzenie zostało przez Państwa sprzedane lub nie jest już w Państwa posiadaniu, prosimy o przesłanie niniejszej informacji do nowego użytkownika. Jeśli istnieje taka możliwość, prosimy również o podanie nam tożsamości nowego użytkownika.

Z poważaniem,
SIEMENS AG
Sektor Healthcare
Branża AX

Dr Heinrich Kolem
Dyrektor Generalny

Wolfgang Hofmann
Specjalista ds. Bezpieczeństwa Urządzeń
Medycznych