

Osoba do kontaktu Paweł Błoński
jednostki regionalnej
Dział H CS
Telefon 22 870 80 18
Faks 22 870 92 81
E-mail siemens.cos.pl@siemens.com
Data 14.05.2014

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

– Do użytkowników systemów SIEMENS Ysio

Osoba kontaktowa Volker Biermann
jednostki organizacyjnej
Dział H CP XP MK RFU
Telefon + 49 (9131) 84-9908
Faks +49 (9131) 84-6060
E-mail volker.j.biermann@siemens.com
Data

Temat: Systemy Ysio

Możliwe niezamierzone włączenie promieniowania RTG spowodowane wnikięciem cieczy do konsoli generatora

Szanowni Klienci!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym problemie i możliwym zagrożeniu dla ludzi spowodowanym użytkowaniem zbyt dużych ilości cieczy do czyszczenia modułu systemu Ysio znajdującego się w sterowni.

Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

W przypadku użycia zbyt dużej ilości cieczy do czyszczenia pewna jej ilość może wnikać do konsoli generatora i wywołać zwarcie, które z kolei może doprowadzić do niezamierzonego włączenia promieniowania.

Jak dotąd sytuację taką zgłosił jeden klient.

Należy przestrzegać zalecanej procedury czyszczenia systemu opisanej w jego podręczniku użytkownika. Nieprzestrzeganie odpowiedniej przestrogi w podręczniku użytkownika może prowadzić do niezamierzonego włączenia promieniowania RTG.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

Do czasu udostępnienia modyfikacji systemu należy ściśle przestrzegać zalecanej procedury opisanej w podręczniku użytkownika, aby uniknąć przedostania się cieczy do konsoli generatora:

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

Hartmannstr. 16
91052 Erlangen
Deutschland

Tel.: +49 (9131) 84 0

Siemens Aktiengesellschaft; Vorsitzender des Aufsichtsrats: Gerhard Cromme; Vorstand: Joe Kaeser, Vorsitzender;
Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Michael Süß, Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München, Deutschland; Registergericht: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE-Reg.-Nr. DE 23691322

- Nie dopuszczać do przedostawania się ciekłych środków czyszczących do otworów i szczelin systemu (np. otworów wentylacyjnych, szczelin między pokrywami).
- Wycierać elementy systemu wilgotną szmatką (wycisnąć mokrą szmatkę przed jej użyciem).
- Natychmiast usuwać wszelkie pozostałości wody.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens opracowała modyfikację, która wyeliminuje ten potencjalny problem poprzez prewencyjne uszczelnienie konsol systemów Ysio przed wniknięciem cieczy. Modyfikacje przeznaczone do wdrażania w miejscach instalacji systemu będą dostępne w drugim kwartale 2014 roku i przewiduje się, że zostaną zrealizowane we wszystkich zainstalowanych systemach w czwartym kwartale 2014 r.

- Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Państwa personel powinien zachować szczególną uwagę w okresie występowania zagrożenia.

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.

O niniejszym komunikacie został powiadomiony odpowiedni krajowy organ nadzoru.

Z poważaniem,


Andre Hartung
CEO H CP XP


i.v. Jürgen Bückow
H CP XP QM

Potwierdzenie otrzymania

Adres klienta:

Niniejszym, jako właściciel/operator odpowiedzialny za produkt _____ o numerze seryjnym _____ (nr opcjonalny), potwierdzam otrzymanie następującego dokumentu:

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Systemy Ysio

Możliwe niezamierzone włączenie promieniowania RTG spowodowane wniknięciem cieczy do konsoli generatora

Miejscowość, data _____

Imię i nazwisko _____

Podpis _____