

**Osoba do kontaktu**

Dział Aparatury Medycznej

Dział: SHS DI XP M&S-M IN TRUMF  
Telefon: +49 (9191) 18-4079  
E-mail: [volker.j.biermann@siemens-healthineers.com](mailto:volker.j.biermann@siemens-healthineers.com)  
Data 2018/08/02

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**(PILNY) KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA / (PILNA)  
INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W MIEJSCU INSTALACJI**

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji:

**XP021/18/S i XP023/18/S**

Do wszystkich użytkowników systemów Ysio i Ysio MAX

**Temat: Systemy Ysio i Ysio MAX z potencjalną usterką kolumny dźwigającej (statyw lampy 3D V).**

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym problemie i potencjalnym zagrożeniu dla ludzi związanym z użytkowaniem następujących produktów:

Ysio (numer modelu 10281013 lub 10281163) ze statywem lampy 3D V (numer modelu 7042018 lub 7042034)  
Ysio MAX (numer modelu 10762470) ze statywem lampy 3D V (numer modelu 7042018 lub 7042034)

**Kiedy występuje problem?**

Z powodu problemu ze stalowymi linkami wewnątrz kolumny dźwigającej lampę na zawieszeniu sufitowym może dojść do zerwania tych linek. Prawdopodobieństwo takiego zdarzenia zależy od intensywności użytkowania systemu i szacuje się, że jest skrajnie niskie. W wypadku zerwania linek ramię lampy może nieoczekiwanie spaść podczas ruchu w kierunku pionowym.

---

**Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?**

Może dojść do poważnych obrażeń ciała u ludzi.

**Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z problemem?**

Zdecydowanie zaleca się, aby do czasu, aż wdrożona zostanie opisana poniżej modyfikacja, nie wykonywać ruchów kolumny dźwigającej w górę/w dół bezpośrednio nad pacjentem, lecz wykonać odpowiedni ruch pionowy obok pacjenta, a potem przemieścić system poziomo nad pacjenta. Pozwoli to uniknąć ryzyka opisanego powyżej.

**W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Poniższa modyfikacja dotyczy tylko systemów, które nie zostały jeszcze zmodyfikowane.

Firma Siemens Healthineers przygotowuje działanie korygujące podejmowane w miejscu instalacji ze względów bezpieczeństwa, które wyeliminuje opisywany potencjalny problem. Zgodnie z przyjętym planem to działanie korygujące (XP023/18/S) powinno być dostępne 21 sierpnia 2018 r.

**Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu**

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań zaradczych.

**Jeśli nie mają już Państwo tego wyrobu/urządzenia**

Jeśli wyrób/urządzenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat nowemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela wyrobu/urządzenia, o ile ma to zastosowanie.

W razie potrzeby o niniejszym komunikacie zostanie powiadomiony odpowiedni urząd krajowy.

Z poważaniem,

02 sierpnia 2018 r.

*dr Peter Schardt*  
*Dyrektor SHS DI XP*

*Jürgen Buckow*  
*Dyrektor SHS DI XP QT*