

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

Kontaktní osoba z  
regionální jednotky  
Oddělení

Telefon  
Fax  
E-Mail

Datum

### **Bezpečnostní doporučení**

#### **Všem uživatelům systému Ysio firmy SIEMENS**

Kontaktní osoba z obchodní jednotky Oddělení	Volker Biermann H CP XP MK RFM F
Telefon	+49 (9131) 84-9908
Fax	+49 (9131) 84-6060
E-Mail	Volker.biermann@siemens.com
Datum	2014-04-25

#### **RE: Systémy Ysio**

#### **Možné neúmyslné spuštění RTG záření v důsledku infiltrace kapaliny do konzole generátoru.**

Vážený zákazníku,

smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o potenciálním problému a z něho pramenícím nebezpečí pro osoby v důsledku nadměrného použití kapalin pro čištění řídicího modulu Ysio.

#### **Kdy se tato porucha objevuje a jaká jsou potenciální rizika?**

V důsledku nadměrného použití kapalin pro čištění bylo hlášeno, že kapaliny mohou infiltrovat do konzole generátoru a způsobit zkrat, který může vést k neúmyslnému spuštění RTG záření.

K dnešnímu dni byl hlášen zákazníkem jeden takový výskyt.

Je nutné věnovat pozornost doporučeným způsobům čištění systému, které jsou podrobně popsány v návodu na obsluhu. Nepozornost k příslušným varovným upozorněním v návodu na obsluhu může vést k neúmyslnému spuštění RTG záření.

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

Hartmannstr. 16  
91052 Erlangen  
Německo

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

### **Jaké kroky může uživatel uskutečnit, aby zabránil potenciálnímu nebezpečí pramenícímu z tohoto problému?**

Do doby, než bude k dispozici modifikace, dodržujte prosím důsledně doporučené postupy uvedené v návodu k obsluze k zamezení infiltrace kapalin do konzole generátoru:

- nenechte kapaliny prosakovat do otvorů systému (např. otvory pro chladicí vzduch, spáry mezi kryty)
- utírejte části systému vlhkým hadříkem (vyždímejte mokrý hadřík před použitím)
- odstraňte ihned veškeré zbytky kapalin

### **Jak bude problém nakonec odstraněn?**

Firma Siemens připravuje úpravu, která odstraní toto potenciální riziko preventivním utěsněním konzole generátoru systémů Ysio proti infiltraci kapalin. Nápravné opatření bude k dispozici ve druhém čtvrtletí 2014 a očekáváme, že na všech instalovaných systémech bude aplikováno do čtvrtého čtvrtletí 2014.

Mnohokrát Vám děkujeme za pochopení a spolupráci ve věci tohoto bezpečnostního doporučení a prosíme Vás, abyste neprodleně předali svým pracovníkům odpovídající instrukce. Zajistěte prosím, aby bylo toto bezpečnostní doporučení vloženo do návodu k použití systému. Váš personál by měl zachovávat opatrnost dokud nebude instalována odpovídající modifikace.

Jestliže jste toto zařízení/přístroj prodali, takže se již nenachází ve Vašem vlastnictví, laskavě Vás žádáme, abyste toto bezpečnostní upozornění odeslali novému vlastníkovi. Prosíme Vás také, abyste nás o novém vlastníkovi přístroje/zařízení informovali.

Příslušná národní kompetentní autorita byla o tomto upozornění informována.

V úctě

2014-04-25

*Andre Hartung*  
CEO H CP XP

*Jürgen Buckow*  
H CP XP QM

### Potvrzení přijetí

Adresa zákazníka:

---

---

---

Jako vlastník / odpovědný provozovatel přístroje Luminos dRF s výrobním číslem \_\_\_\_\_ (není nutné) tímto potvrzujeme, že jsme přijali následující dokument:

### **Bezpečnostní doporučení**

Přístroj Luminos dRF s potenciálním neočekávaným pohybem v důsledku výboje statické elektřiny

Místo, datum \_\_\_\_\_

Jméno \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_