

Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Niemcy

<Do osoby zarządzającej jednostką, w której użytkowany jest produkt firmy SIEMENS, i do dyrektora administracyjnego instytucji>

Osoba kontaktowa w  
jednostce regionalnej  
Dział

Jakub Nyckowski  
CS

Telefon  
Faks  
E-mail

+48660430078  
[jakub.nyckowski@siemens-healthineers.com](mailto:jakub.nyckowski@siemens-healthineers.com)

Data

06.06.2025 r.

## **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa**

Do wszystkich użytkowników systemów  
SIEMENS UROSKOP Omnia i UROSKOP Omnia Max o  
określonych numerach seryjnych

**Temat: UROSKOP Omnia / UROSKOP Omnia Max — potencjalne ryzyko przegrzewania się  
przemiennika częstotliwości w bardzo rzadkich okolicznościach**

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym problemie, który wiąże się z potencjalnym zagrożeniem dla użytkowników, pacjentów i innych osób. Źródłem problemu jest element napędu odpowiedzialny za wzdluzny ruch stołu pacjenta w systemach UROSKOP Omnia i UROSKOP Omnia Max o określonych numerach seryjnych.

### **Kiedy może wystąpić zagrożenie i jakie jest potencjalne ryzyko?**

Problem może wystąpić w bardzo rzadkich okolicznościach, jeśli dojdzie do niewykrywalnej usterki (awarii przekaźnika) w przemienniku częstotliwości używanym do wzdluznego przemieszczania stołu i jednocześnie ten ruch będzie aktywowany wielokrotnie w krótkich odstępach czasu. Taka sytuacja może prowadzić do przegrzania rezystora w przemienniku częstotliwości. Jeśli dodatkowo wystąpi niekorzystna koincydencja kilku czynników związanych z instalacją, to nie można wykluczyć zapłonu

**Siemens Healthineers AG**  
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas;  
Zarząd: Bernhard Montag, prezes i dyrektor zarządzający;  
Członkowie Zarządu: Darleen Caron, Jochen Schmitz,  
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Niemcy

Tel.: +49 9191 180  
Faks: +49 9191 180018  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

Siedziba: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 237558;  
Numer WEEE DE 64872105

obudowy z tworzywa sztucznego. Takie wyjątkowe zdarzenie mogłoby potencjalnie skutkować poparzeniami lub zatruciem dymem pacjentów, użytkowników i innych osób.

Ze względu na warunki wystąpienia błędu w kombinacji z indywidualną konfiguracją systemu prawdopodobieństwo wystąpienia szkody uznaje się za bardzo niskie.

**Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?**

Można nadal używać systemu, zwracając uwagę na to, czy z podstawy urządzenia nie wydostaje się zapach spalenizny i/lub dym.

W takim przypadku należy natychmiast odłączyć system od zasilania za pomocą awaryjnego wyłącznika w pomieszczeniu i powiadomić serwis firmy Siemens Healthineers. W razie potrzeby należy podjąć dalsze niezbędne środki.

**W jaki sposób problem zostanie ostatecznie rozwiązany i jak zostanie zrealizowane działanie korygujące?**

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa (aktualizacja XP009/25/S) jest rozsyłany do wszystkich klientów, których opisany problem może dotyczyć.

Firma Siemens Healthineers przygotowuje terenowe zewnętrzne działanie korygujące, polegające na wymianie przemiennika częstotliwości na podzespół innego typu, który nie będzie mógł spowodować opisanego problemu.

To zewnętrzne działanie korygujące zostanie wdrożone w drugim kwartale 2025 roku jako aktualizacja XP008/25/S i będzie realizowane dla Państwa bezpłatnie.

Nasz zespół obsługi klienta skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu wykonania działania korygującego związanego z bezpieczeństwem. Jeśli chcieliby Państwo umówić wcześniejszy termin, prosimy w dowolnym momencie skontaktować się z zespołem obsługi klienta.

Dziękujemy Państwu za wyrozumiałość i współpracę w kwestii niniejszego komunikatu dla klientów dotyczącego bezpieczeństwa. Prosimy o natychmiastowe przekazanie personelowi odpowiednich instrukcji. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu.

Jeśli urządzenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy komunikat nowemu właścicielowi. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Z poważaniem

---

Verena Schön  
Naczelnik działu biznesowego  
jakością Produkty rentgenowskie

---

Andreas Herdegen  
Naczelnik działu zarządzania  
Produkty rentgenowskie