

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP MK IN , Allee am Röthelheimpark 2,  
91052 Erlangen

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

Osoba kontaktowa *Piotr Adamczewski*  
w jednostce regionalnej  
Oddział *HCS*

Telefon *0 800 120 133*  
Faks  
E-mail *piotr.adamczewski@siemens.com*

Data *16.01.2017*

### **Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa**

Do wszystkich użytkowników systemów Siemens Mammomat Inspiration z funkcją biopsji

Osoba kontaktowa  
jednostki organizacyjnej *Susanne Niemann*  
Oddział *HC DI XP MK IN WH*  
Telefon *09191 18 4091*  
Faks  
E-mail *susanne.niemann@siemens.com*  
Data

**Temat: Problemy w wersji VB30 oprogramowania systemu Mammomat Inspiration z funkcją biopsji**

### **Szanowni Państwo!**

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnym problemie z systemem Siemens Mammomat Inspiration wyposażonym w wersję VB30 oprogramowania i opcję biopsji.

### **Kiedy występują problemy i jakie jest potencjalne ryzyko?**

Firma Siemens uzyskała informację o potencjalnych błędach, które mogą wystąpić podczas wykonywania biopsji.

System może się zawiesić, a funkcja biopsji może stać się niedostępna w następujących sytuacjach:

1. Gdy wystąpi spadek siły ucisku, np. z powodu gwałtownego ruchu pacjentki w fazie aktywnego celowania.
2. Gdy używane jest narzędzie inwersji, a w fazie celowania aktywny jest obraz przeglądowy.

W razie zawieszenia się systemu może być konieczne powtórzenie biopsji.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Management: Bernhard Montag, Chairman;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Allee am Roethelheimpark 2  
91052 Erlangen  
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0  
siemens.com/healthcare

Chairman of the Supervisory Board: Siegfried Russwurm  
Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821  
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

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

- 1.) Gdy pojawi się komunikat o błędzie, użytkownik nie powinien zamykać okna z tym komunikatem. Najpierw należy anulować aktywne celowanie, a dopiero potem zamknąć okno z komunikatem o błędzie. Po wykonaniu tych czynności można zacząć od początku.
- 2.) Nie należy używać narzędzia inwersji, gdy aktywny jest obraz przeglądowy.

Jeśli system zawiesi się, koniecznie należy zrestartować stację lekarską akwizycji.

### **W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

Firma Siemens jak najszybciej udostępni modyfikację, która wyeliminuje ten problem. Nowe oprogramowanie zostanie udostępnione bezpłatnie klientom, których dotyczy opisywany problem. Inżynier serwisu firmy Siemens skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania wdrożenia modyfikacji w Państwa systemie.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiedniego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Do czasu zaimplementowania modyfikacji personel powinien pamiętać o możliwości wystąpienia takich problemów.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy informacja, zostało sprzedane i nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

*Francois Nolte*  
Dyrektor HC DI XP

*Jürgen Buckow*  
HC DI XP QT

### Potwierdzenie otrzymania

Adres klienta:

---

---

---

Niniejszym, jako właściciel/operator odpowiedzialny za system Mammomat Inspiration o numerze seryjnym \_\_\_\_\_ (nr opcjonalny), potwierdzam otrzymanie następującego dokumentu:

### **Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa**

**Temat: Problemy w wersji VB30 oprogramowania systemu Mammomat Inspiration z funkcją biopsji**

Miejscowość, data \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_