

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1, 91301 Forchheim

Osoba kontaktowa w jednostce regionalnej
Dział SHS XP

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

Telefon
Faks
E-mail jakub.nyckowski@siemens-healthineers.com
Data 01 luty 2022 r.

– Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Do wszystkich użytkowników w pełni zautomatyzowanych systemów SIEMENS Ysio (VC10)

Osoba do kontaktu w jednostce organizacyjnej
Dział SHS DI XP RMT PRM

Telefon +49 173 2559916
Faks
E-mail michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com

Temat: Potencjalne ryzyko ruchu w pełni zautomatyzowanego systemu Ysio VC10

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o prewencyjnej aktualizacji oprogramowania systemu, która wykluczy potencjalne zagrożenie nieoczekiwanym ruchem systemu.

Kiedy może wystąpić zagrożenie i jakie jest potencjalne ryzyko?

W innej wersji oprogramowania w pełni zautomatyzowanego systemu Ysio (VB10) wykryto możliwość nieprawidłowego przetwarzania przez system wartości pozycji zawieszenia sufitowego lampy. Jeśli użytkownik aktywuje ruch wzdłużny lub poprzeczny stołu w czasie, gdy ten błąd występuje, układ sterujący systemem może rozpocząć „korektę” położenia zawieszenia lampy, która będzie skutkować nieoczekiwanym ruchem.

Mimo że nie odnotowano takich zdarzeń w systemach z oprogramowaniem VC10, dokonamy aktualizacji, aby definitywnie wykluczyć to zagrożenie w systemach VC10.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Siemens Healthcare GmbH
Zarząd: Bernhard Montag, prezes i dyrektor zarządzający;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Niemcy

Tel.: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821
Numer WEEE DE 64872105

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

Napotkanie przez użytkownika opisanego problemu oceniamy jako wysoce nieprawdopodobne. Jednocześnie zalecamy, by nadal stosować się do zwykłych ostrzeżeń i procedur opisanych w instrukcji obsługi systemu, a w szczególności w rozdziale „Bezpieczeństwo”, sekcja „Informacja o ruchach systemu”. Użytkownicy i wszystkie towarzyszące im osoby muszą pozostawać poza strefą potencjalnego ruchu urządzenia (strefą zagrożenia), tj. poza zakresem możliwego ruchu wzdłużnego i poprzecznego zawieszenia sufitowego.

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

Niniejszy komunikat (aktualizacja XP045/20/S) jest rozsyłany do wszystkich klientów, których dotyczy opisywany problem.

Działanie korygujące w miejscu instalacji (XP046/20/S) będzie polegało na aktualizacji oprogramowania w pełni zautomatyzowanych systemów Ysio VC10. Udostępnienie aktualizacji jest planowane na początek pierwszego kwartału roku kalendarzowego 2022.

Aktualizacja zostanie Państwu udostępniona bezpłatnie.

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin działania korygującego. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o niezwłoczne przekazanie personelowi odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa. 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.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem,

Verena Schön
Naczelnik działu biznesowego
Produkty rentgenowskie

Christian Denger
Naczelnik działu zarządzania jakością
Produkty rentgenowskie