

Do wszystkich użytkowników
systemów Artis Zeego

Kontakt w BU:

Imię i nazwisko
Dział
E-Mail

Michael Zellerhoff
H IM AX MK PDI
michael.zellerhoff@siemens.com

Kontakt w RU:

Imię i nazwisko
Oddział
E-Mail
Telefon
data:

Wyznaczona osoba
Piotr Adamczewski
H CS
piotr.adamczewski@siemens.com
+48 22 8708018
4.03.2013

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

Informacja dla klientów w sprawie bezpieczeństwa

UI-S AX 012/13/S

Nakładka informacji o systemie po kontroli działania

Szanowni Państwo

Pragniemy Państwa powiadomić, że po przeprowadzeniu kontroli działania hamulców w systemie Artis Zeego może się zdarzyć, że na wyjściową informację systemową zostanie nałożona inna informacja systemowa. Zakryta informacja nakazuje użytkownikowi skontaktowanie się z działem serwisu.

W celu usunięcia tego problemu 21 lutego 2013 udostępniona została modyfikacja AX 006/13/S dla wersji VC14J i modyfikacja 007/13/S dla wersji VC21A. Przekazując tę ważną informację w sprawie bezpieczeństwa pragniemy zdecydowanie zalecić Państwu umówienie się na spotkanie z pracownikiem naszego działu serwisu.

Kiedy problem ten się pojawia i na czym polegają potencjalne ryzyko?

System przekazuje informację, gdy przeprowadzona regularna próba hamulców wskazuje na pojawienie się problemu z hamulcem. Informacja ta nakazuje klientowi skontaktowanie się z działem serwisu w celu ustalenia, jakie dalsze środki zaradcze należy zastosować.

Opisana informacja może zostać tymczasowo zakryta inną informacją, a tym samym użytkownik może przeoczyć pojawienie się tego ryzyka.

Z systemu nadal można korzystać, ale obrotowe ramię będzie mogło się poruszać tylko ze zmniejszoną prędkością.

Jakie środki mogą zastosować użytkownicy, aby ograniczyć potencjalne ryzyko wynikające z tego problemu?

Jeżeli po przeprowadzeniu normalnej próby hamulca system może się poruszać tylko ze zmniejszoną prędkością, prosimy bezzwłocznie skontaktować się z działem serwisu w celu ustalenia, jakie działania trzeba podjąć w tej sytuacji.

Jakie środki może zastosować użytkownik, aby ograniczyć ewentualne ryzyko?

Siemens AG

Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division; Management: Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Management: Heinrich Kolem

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Niemcy

Telefon: +49 (9191) 18 0
Faks: +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Peter Löscher, CEO; Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich,
Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Süß
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial Registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE Reg. No. DE 23691322

Wskazane wyżej modyfikacje zaktualizują oprogramowanie systemowe w taki sposób, że zlikwidowana zostanie możliwość zakrycia tej informacji przez inną.

Jakie zagrożenia dla pacjentów, którzy byli badani/przechodzili zabiegi na tym systemie, mogą wynikać z tych scenariuszy?

Nie istnieje jakiegokolwiek ryzyko dla pacjentów, którzy byli dotychczas badani lub przechodzili zabiegi na tym systemie.

Dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę w zaistniałej sytuacji i prosimy o bezzwłoczne powiadomienie tych pracowników Państwa placówki, którzy powinny wiedzieć o przedstawionym tu problemie. Niniejszą informację w sprawie bezpieczeństwa prosimy przekazać też innym organizacjom, których dotyczy przedstawiona tu sprawa. Prosimy Państwa o uwzględnianie niniejszej informacji i stosowanie odpowiednich środków zaradczych do momentu usunięcia problemu poprzez zainstalowanie aktualizacji AX006/13/S lub AX007/13/S.

Krajowe organa nadzorcze zostały odpowiednio powiadomione.

Jeżeli urządzenie to zostało sprzedane i tym samym Państwo go nie posiadacie, prosimy przekazać tę informację nowemu właścicielowi. Prosimy też o przesłanie nam danych nowego właściciela urządzenia.

Łączę wyrazy szacunku

SIEMENS AG Healthcare Sector
Business Unit AX

Dr Heinrich Kolem
CEO H IM AX

Wolfgang Hofmann
Inspektor ds. bezpieczeństwa urządzeń
medycznych