

Siemens Healthcare Sp. z o.o., Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Polska

Nazwisko
Dział Piotr Adamczewski
SHS EMEA CEET POL CS DI&AT&US AX&XP

Do wszystkich użytkowników systemów Siemens YSIO Fully Automated z oprogramowaniem w Wersji VB10

Telefon 800 120 133
Fax +48 22 870 92 81

E-mail Piotr.Adamczewski@siemens-healthineers.com

Wasze pismo z
Nasz znak XP044/19/S
Data Luty 2020

INFORMACJA DLA KLIENTÓW DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Do wszystkich użytkowników systemów SIEMENS Ysio Fully Automated z oprogramowaniem w wersji VB10

Potencjalny nieoczekiwany ruch zawieszenia sufitowego

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy o potencjalnym problemie związanym z następującym produktem: Ysio Fully Automated z oprogramowaniem w wersji VB10. (Ten potencjalny problem nie dotyczy linii produktów Ysio Max).

Kiedy występuje problem?

W sporadycznych przypadkach system przetwarza nieprawidłowe wartości wewnętrzne położenia sufitowego zawieszenia lampy. Jeśli w tej sytuacji użytkownik aktywuje wzdłużny lub poprzeczny ruch zawieszenia (za pomocą przycisków na głowicy lampy lub na konsoli zdalnej), układ sterujący systemem może (w zależności od przetwarzanych wartości) zainicjować „korektę” położenia zawieszenia lampy, co spowoduje nieoczekiwany ruch.

Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?

W takich okolicznościach istnieje ryzyko kolizji z przedmiotami lub osobami znajdującymi się blisko poruszającego się zawieszenia, co może doprowadzić do obrażeń ciała.

Jakie skutki wywołuje problem w przypadku pacjentów, którzy już zostali zbadani?

Nie wywołuje żadnych skutków.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

Użytkując system, użytkownicy powinni stosować zwykłe środki ostrożności i postępować według instrukcji zamieszczonych w instrukcji obsługi, a zwłaszcza w sekcji *Informacje o ruchach urządzenia* rozdziału *Bezpieczeństwo*. Ponadto 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.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Prezes Zarządu: Joanna Miłachowska, Emilia Tkacz

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Polska

Tel.: +48 228709271
Fax: +48 228708080
www.healthcare.siemens.pl

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Ze względów bezpieczeństwa zainicjowane zostanie działanie korygujące w miejscu instalacji urządzenia (aktualizacja XP045/19/S). Aktualizacja oprogramowania wyeliminuje problem przetwarzania nieprawidłowych danych o położeniu zawieszenia i wykluczy możliwość wykonania ruchów na ich podstawie, nawet po aktywacji przez operatora. Po ponownym uruchomieniu systemu błędne dane o położeniu zostaną skorygowane i znów możliwe będzie wykonywanie ruchów.

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji (aktualizacja XP044/19/S) został wydany w celu poinformowania klientów, których dotyczy problem.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

- Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiedniego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań zaradczych.

Jeśli nie mają już Państwo tego wyrobu/urządzenia

Jeśli wyrób/urządzenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać nowemu właścicielowi niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela wyrobu/urządzenia, o ile ma to zastosowanie.

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

Z poważaniem

Carsten Bertram
Dyrektor pionu produktów rentgenowskich

Christian Denger
Dyrektor ds. jakości produktów rentgenowskich

Piotr Adamczewski
Kierownik ds. Serwisu Siemens Healthcare Sp. z o.o.