

Siemens AG, H IM AX QM SCM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim, Germany

Kontakt w
jednostce RU:

Piotr Adamczewski

Oddział
E-mail
Data

HCS
piotr.adamczewski@siemens.com
2014-07-01

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee i Artis zeego, które są używane w połączeniu z wyświetlaczem Large Display

– **Ważny komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa i środka korygującego: AX007/14/S**

Informacje dotyczące technicznego środka korygującego, który ma zapewnić bezpieczeństwo dla systemów Artis zee i Artis zeego używanych w połączeniu z wyświetlaczem Large Display. Niniejsze pismo rozesłane zostanie do wszystkich klientów, których dotyczy problem, jako aktualizacja AX 011/14/S.

Szanowni Państwo!

Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na potencjalny problem z systemami Artis zee i Artis zeego, na których działa oprogramowanie w wersji VC21B, a które są używane w połączeniu z wyświetlaczem Large Display.

Kiedy występuje problem i jakie jest potencjalne ryzyko?

W toku czynności monitorowania naszego produktu okazało się, że w niektórych okolicznościach może dojść do zbędnego zablokowania wiązki promieniowania. Dochodzi do tego po uruchomieniu systemu oraz po wystąpieniu błędu z wyświetlaczem Large Display, który sprawia, że system blokuje uwolnienie wiązki promieniowania. Następnie system pozostaje w stanie, w którym wiązka promieniowania nie może zostać uwolniona, nawet jeśli błąd, który wywołał ten stan, był tymczasowy, a sam stan błędu mija po upływie kilku sekund (np. krótki błąd związany z komunikacją).

Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?

Środek korygujący AX007/14/S udostępnia poprawkę oprogramowania. Ta poprawka oprogramowania ogranicza czas blokowania wiązki promieniowania do trzech sekund, a na ekranie w pomieszczeniu badań oraz w sterowni pojawia się komunikat: „NO X-RAY, try again” (BRAK PROMIENIOWANIA RTG, spróbuj ponownie). Przy następnej próbie możliwe jest uwolnienie wiązki promieniowania bez żadnych blokad. Następnie pojawia się komunikat: „Display problem - try system restart” (Problem z wyświetlaniem, zrestartuj system). W takim przypadku użytkownik powinien ponownie uruchomić system, a problem zostanie wyeliminowany na dobre.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Grmany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft:Chairman of the Supervisory Board:Gerhard Cromme; Managing Board:Joe Kaeser, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas
Registered offices:Berlin and Munich, Germany; Commercial Registries:Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE Reg. No. DE 23691322

Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?

W naszej opinii ten problem nie wiąże się z koniecznością ponownego badania pacjentów. Możliwe, że jest to usterka sprzętowa, która nie miała wpływu na leczenie pacjentów.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w związku z sytuacją opisaną w niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa i prosimy o niezwłoczne powiadomienie odpowiednich pracowników Państwa organizacji, którzy powinni otrzymać informacje o tym problemie, a także o przekazanie im odpowiednich instrukcji. Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam informacji o tożsamości nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

—