

Siemens AG, H CP XP MK, Allee am Röthelheimpark 2, 91052 Erlangen

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

Osoba kontaktowa
w jednostce
regionalnej
Dział

Telefon
Faks
E-mail

Data

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

- Do wszystkich użytkowników systemu SIEMENS Luminos dRF z oprogramowaniem w wersji VD10 i systemów Luminos dRF Max z oprogramowaniem w wersji VE10

Osoba kontaktowa Felix Müller-Witt
jednostki X-Ray Products
organizacyjnej
Dział Marketing

Telefon +49 9131 84-3114
Faks +49 173 2978782
E-mail felix.mueller-witt@siemens.com

Data

Temat: Możliwość wniknięcia płynu do przystołowego panelu sterującego w systemie Luminos dRF/Luminos dRF Max

Szanowny Kliencie!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnej nieprawidłowości i wynikającym z niej ryzyku dla pacjentów i personelu w sytuacji, gdy przystołowy panel sterujący systemu Luminos dRF/Luminos dRF Max zostanie narażony na kontakt z płynem. Nieprawidłowość ta występuje we wszystkich systemach Luminos dRF z oprogramowaniem w wersji VD10 i systemach Luminos dRF Max z oprogramowaniem w wersji VE10.



Rysunek 1: przystołowy panel sterujący

Siemens AG
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Clinical Products Division; Management: Britta Fuenfstueck
X-Ray Products; Management: Andre Hartung

Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Germany

Tel.: +49 (9131) 84 0

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Joe Kaeser, Chairman, 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

Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

Jeśli dojdzie do kontaktu przystołowego panelu sterującego z płynem, to płyn ten może wnikać do wnętrza panelu. W rezultacie przystołowy panel sterujący może działać nieprawidłowo w odpowiedzi na naciskanie jego przycisków.

Jeśli faktycznie dojdzie do nieprawidłowego działania przystołowego panelu sterującego, należy wymienić panel, a do czasu wymiany nie należy używać niesprawnego panelu. Niezależnie od tego system Luminos dRF/Luminos dRF Max pozostaje sprawny i można go obsługiwać za pomocą zdalnego panelu sterującego.

Jeśli, co jest bardzo mało prawdopodobne, płyn, który przedostał się do wnętrza panelu sterującego, spowoduje w nim trwałe zwarcie, to podczas uruchamiania systemu Luminos dRF/Luminos dRF Max nastąpi automatyczna dezaktywacja niesprawnego przycisku/niesprawnych przycisków.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

- Podczas użytkowania systemu należy unikać narażania przystołowego panelu sterującego na kontakt z dużą ilością płynów.
- Czyszcząc system, nie należy stosować nadmiaru płynów, tj. używać tylko wilgotnych ściereczek zgodnie z podręcznikiem użytkownika produktu.
- Ewentualne nieprawidłowe działanie przystołowego panelu sterującego nie będzie miało wpływu na zdalny panel sterujący, z którego można zawsze niezawodnie skorzystać. Jeśli przystołowy panel sterujący działa nieprawidłowo, należy używać wyłącznie zdalnego panelu sterującego/zdalnych paneli sterujących. Dzięki temu możliwe będzie prawidłowe korzystanie ze wszystkich funkcji systemu Luminos dRF/Luminos dRF Max.



Rysunek 2: zdalny panel sterujący

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Prowadzimy intensywne prace nad dającym się szybko wdrożyć rozwiązaniem, które wyeliminuje ryzyko nieprawidłowego działania przystołowego panelu sterującego z powodu wnikięcia do niego płynów. Gdy tylko rozwiązanie takie będzie dostępne, wymienione zostaną przystołowe panele sterujące wszystkich systemów, w których może wystąpić opisywany problem.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy dołączyć do instrukcji użytkownika systemu. Do czasu zaimplementowania modyfikacji personel Państwa instytucji powinien zachować szczególną ostrożność w związku z opisywanym problemem.

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

Z poważaniem,

–

Potwierdzenie otrzymania

Adres klienta:

Niniejszym, jako właściciel/operator odpowiedzialny za produkt **<nazwa produktu>** o numerze seryjnym _____ (nr opcjonalny), potwierdzam otrzymanie następującego dokumentu:

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa

<krótki opis nieprawidłowości> w **<nazwa produktu>**

Miejscowość, data _____

Imię i nazwisko _____

Podpis _____