

Siemens Healthcare GmbH, HC IM AX MK OPM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

**Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee Floor, Artis zee Biplane i Artis zee Multi Purpose z oprogramowaniem w wersji VC21B**

**Kontakt w jednostce regionalnej:**

Imię i nazwisko  
Oddział

Piotr Adamczewski  
HCS  
+48 22 8708018

Telefon  
E-mail  
Data:

piotr.adamczewski@siemens.com  
12.06.2015

**Ważny komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa i działania korygującego, które zostanie podjęte w miejscu instalacji:**

**AX031/15/S**

**Informacja dotycząca działania korygującego podejmowanego w odniesieniu do systemów ze statywami podłogowymi Artis zee Floor, Artis zee Biplane i do systemów Artis zee Multi Purpose z oprogramowaniem w wersji VC21B**

**Szanowni Państwo!**

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia wystąpieniu ewentualnego zagrożenia dla ludzi i sprzętu.

**Na czym polega problem będący przyczyną podjęcia działania korygującego, i kiedy problem ten występuje?**

Problem jest spowodowany niewykrywaniem przez oprogramowanie systemu możliwej awarii czujnika położenia w osi podstawy obrotowej. Gdy operator zainicjuje ruch, układ ramienia C może nieoczekiwanie przemieścić się szybciej niż zwykle.

**Jaki wpływ ma to zachowanie systemu na jego obsługę i jakie potencjalne czynniki ryzyka są z nim związane?**

W opisywanej sytuacji system Artis nie zacznie poruszać się samoczynnie — ruch nadal musi zostać zainicjowany przez operatora. Jednak może dojść do nieoczekiwanego przekroczenia zwykłej szybkości ruchu systemu, co z kolei może doprowadzić do kolizji.

**Jakie działanie zostanie podjęte?**

Opisywany problem zostanie rozwiązany przez aktualizację oprogramowania AX031/15/S (poprawka 12). Po zainstalowaniu tej aktualizacji szybkość ruchu elementów systemu Artis będzie ograniczona do dopuszczalnej wartości.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Zarząd: Bernhard Montag, Prezes;  
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Niemcy

Tel.: +49 (9191) 18 0  
Faks: +49 (9191) 18 9999  
[www.siemens.com/healthcare](http://www.siemens.com/healthcare)

Adresy siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821  
Numer WEEE DE 64872105

## **W jaki sposób wykryto opisywany problem?**

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

## **Na ile skuteczne są działania korygujące?**

Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania przyczyna niepożądanego zachowania systemu zostanie wyeliminowana i błąd nie będzie już występował.

## **W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?**

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin instalacji aktualizacji oprogramowania. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo rozesłane zostanie do wszystkich klientów, których dotyczy problem, jako aktualizacja AX032/15/S.

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

W tym przypadku nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów. Opisywane zachowanie systemu nie ma wpływu na leczenie pacjentów.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim członkom personelu Państwa instytucji, którzy powinni wiedzieć o opisywanym problemie. Jeśli urządzenie zostało sprzedane, prosimy o przekazanie nowemu właścicielowi niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa. Prosimy również o przekazanie nam informacji o tożsamości nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem,

SIEMENS Healthcare GmbH  
Dział AX