

Siemens Healthcare GmbH, HC CP XP MK, Allee am Röthelheimpark 2,  
91052 Erlangen

Osoba kontaktowa w jednostce regionalnej	Piotr Adamczewski
Dział	HC
Telefon	0 800 120 133
Faks	+48 22 870 9859
E-mail	Piotr.adamczewski@siemens.com
Data	5.10.2015

### **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

Do wszystkich użytkowników systemów  
MODULARIS Variostar

Osoba kontaktowa jednostki organizacyjnej	Monika Schwarz X-Ray Products
Dział	Marketing
Telefon	+49 9131 84-6825
Faks	+49 173 9655243
E-mail	monika.schwarz@siemens.com
Data	

### **Temat: W systemie MODULARIS Variostar obraz na wyświetlaczu modułu sterowania ręcznego MODULARIS jest wstrzymany**

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o potencjalnej nieprawidłowości w działaniu i wynikającym z niej zagrożeniu dla pacjentów:

Wstrzymanie obrazu na wyświetlaczu modułu sterowania ręcznego MODULARIS powoduje, że informacje na wyświetlaczu nie są aktualizowane. Dane dotyczące aktualnej terapii nie są wyświetlane.

#### **Kiedy występuje nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?**

W rzadkich przypadkach obraz na wyświetlaczu modułu sterowania ręcznego MODULARIS jest wstrzymany i informacje na wyświetlaczu nie są aktualizowane. Nie jest wyświetlana liczba podanych fal uderzeniowych ani żadne inne parametry, które zostały zmienione przez użytkownika na module sterowania ręcznego. W rezultacie ilość informacji na temat terapii może być niewystarczająca.

#### **Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?**

- Każdorazowo w przypadku zmiany parametrów na module sterowania ręcznego MODULARIS należy się upewnić, że na wyświetlaczu widoczne są nowe zaktualizowane wartości.

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

Allee am Röthelheimpark 2  
91052 Erlangen  
Niemcy

Tel.: +49 (9131) 84 0

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Siegfried Russwurm  
Adresy siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821  
Numer WEEE DE 64872105

- Jeśli obraz na wyświetlaczu modułu sterowania ręcznego MODULARIS zostanie wstrzymany, należy niezwłocznie przerwać terapię.
- Należy także odłączyć moduł sterowania ręcznego od modułu podstawowego MODULARIS Variostar i podłączyć ponownie. Moduł sterowania ręcznego zostanie automatycznie zainicjowany i pojawią się na nim poprawne wartości. Wówczas możliwa będzie kontynuacja terapii.

Aktualnie w celu przeciwdziałania wyświetlaniu niepoprawnych danych dotyczących terapii użytkownik — po zmianie parametrów — powinien sprawdzać, czy na wyświetlaczu modułu sterowania ręcznego widoczne są nowe, zaktualizowane wartości.

### **W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?**

- Aktualnie prowadzimy nasilone działania w celu opracowania rozwiązania, które rozwiąże ten problem na stałe.

Gdy tylko rozwiązanie takie będzie dostępne, wszystkie systemy, których dotyczy ten problem, zostaną zaktualizowane.

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 ostrzegawczego nowemu właścicielowi urządzenia. Prosimy także przekazać nam dane nowego właściciela urządzenia.

Z poważaniem

Dział urządzeń XP Siemens Healthcare GmbH

### Potwierdzenie otrzymania

Adres klienta:

---

---

---

Niniejszym, jako właściciel/operator odpowiedzialny za produkt **MODULARIS Variostar** o numerze seryjnym \_\_\_\_\_ (nr opcjonalny), potwierdzam otrzymanie następującego dokumentu:

### **Komunikat dotyczący bezpieczeństwa w miejscu instalacji**

**W systemie MODULARIS Variostar obraz na wyświetlaczu modułu sterowania ręcznego MODULARIS jest wstrzymany**

Miejscowość, data \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_