

**Pro uživatele systémů Artis firmy Siemens
se softwarem Artis VC20x/VC21A/VD10x
v němž je instalována licence pro DSA**

Kontakt v BU:
jméno Michael Greiffenhagen
oddělení H IM AX MK PDI
e-mail michael.greiffenhagen@siemens.com

Kontakt v RU:	pověřená osoba
jméno	<jméno>
oddělení	<oddělení>
e-mail	<e-mail>
Tel.:	<tel. číslo>
datum:	RRRR-MM-DD

Bezpečnostní doporučení pro zákazníky

UI-S AX010/13/S

**Informace týkající se nápravné bezpečnostní akce pro systémy Artis s programovým vybavením
Artis VC20x/VC21A/VD10x, ve kterých je instalována licence pro DSA.**

Vážený zákazníku,

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o potenciálním problému u systémů Artis s programovým vybavením Artis VC20x/VC21A/VD10x, ve kterých je instalována licence pro DSA. Za určitých okolností se může stát, že při zpracovávání vyšetřovacího programu s technikou roadmap v režimu superponovaného zobrazení DSA dojde k nepřesnému polohovému srovnání obrazu masky pro DSA s obrazem roadmap zobrazovaným na monitoru živého obrazu.

Kdy se tato porucha objevuje a jaká jsou potenciální rizika?

Tato potenciální nesprávná funkce se může vyskytnout náhodně po instalaci systému nebo po modernizaci softwaru na verzi Artis VC20x/VC21A/VD10x. Pokud v době mezi akvizicí DSA a použitím obrazu DSA jako masky při zpracovávání vyšetřovacího programu s technikou roadmap v režimu superponovaného zobrazení DSA obsluhující pracovník pohnul systémem (stativem nebo vyšetřovacím stolem), může se stát, že se zobrazení obrazu s rozvětvenou cévní strukturou a obraz roadmap obsahující přístroj, jako např. katétr, nebudou na monitoru živého obrazu dokonale kryt. Toto nepřesné polohové srovnání může představovat nebezpečí pro pacienta, protože obsluhující pracovník se může spolehnout na nesprávné zobrazení katétru vzhledem k cévám. Podobné nebezpečí existuje i tehdy, když se pacient v době popisované výše pohne.

Nastane-li tato situace, může se stát, že systém nebude fungovat správně, dokud servisní technik neuskuteční výše uvedenou aktualizaci v místě instalace.

Aby byl zajištěn bezpečný provoz, dokud nebude instalován opravný softwarový modul odstraňující tento problém, musí obsluhující pracovník dodržovat níže uvedené pokyny:

- Když je zpracováván vyšetřovací program s technikou roadmap v režimu superponovaného zobrazení DSA, pak v době mezi akvizicí DSA a DSA použitou jako obraz masky se systém (stativ nebo vyšetřovací stůl) nesmí pohnout.

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

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

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme;
Managing Board: Peter Loescher, Chairman, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich,
Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

Podobné nebezpečí existuje i tehdy, když se pacient v době popisované výše pohne. Z tohoto důvodu musí mít obsluhující pracovník na paměti následující:

- Když je zpracováván vyšetřovací program s technikou roadmap v režimu superponovaného zobrazení DSA, pacient musí být náležitě fixován tak, aby se důležitá anatomická oblast, která má být zobrazována, nemohla v době mezi akvizicí DSA a DSA použitou jako obraz masky pohnout.

Jaké kroky budou přijaty, aby se zabránilo potenciálnímu nebezpečí pramenícímu z tohoto problému?

Potenciální problém bude odstraněn opravným softwarovým modulem, který odmítne vybranou DSA jako obraz masky pro vyšetřovací program s technikou roadmap v režimu superponovaného zobrazení DSA, pokud se poté, co byl tento obraz DSA nasnímán, systém (stativ nebo vyšetřovací stůl) pohnul.

Aby byl tento problém vyřešen, přibližně od dubna 2013 bude k dispozici aktualizace programového vybavení AX011/13/S (VC20x/VC21A), respektive AX019/13/S (VD10x). V rámci tohoto naléhavého bezpečnostního upozornění, které Vám posíláme, Vám rozhodně doporučujeme zajistit si schůzku s naší organizací služeb pro zákazníky, aby Vám mohla být výše uvedená aktualizace implementována.

Aby byli obsluhující pracovníci informováni o nutnosti náležitě fixovat pacienta, bude distribuován dodatek k návodu k použití.

Jaká jsou související nebezpečí pro pacienty, kteří byli v minulosti vyšetřováni/ošetřováni pomocí tohoto systému?

V této záležitosti se nepředpokládá, že by byla nutná následná kontrola pacientů.

Velmi si vážíme Vašeho pochopení a spolupráce při šíření tohoto bezpečnostního upozornění pro zákazníky a dovoluujeme si Vás požádat, abyste tyto informace předali všem, u nichž je potřeba, aby o nich věděli. Prosíme, abyste odpovídajícím způsobem instruovali své pracovníky. Prosíme Vás také, abyste předali tyto bezpečnostní informace ostatním organizacím, kterých by se toto opatření mohlo týkat. Zachovávejte prosím povědomí o tomto upozornění a o počínání, které z něho vyplývá, dokud nebude dokončena aktualizace.

Jestliže jste toto zařízení/přístroj prodali, takže se již nenachází ve Vašem vlastnictví, laskavě Vás žádáme, abyste toto bezpečnostní upozornění odeslali novému vlastníkovi. Pokud je to možné, rádi bychom Vás tím požádali, abyste nám oznámili, kdo je novým uživatelem.

S mnoha pozdravy,

Siemens AG Healthcare Sector
Obchodní jednotka AX

Dr. Heinrich Kolem
CEO H IM AX

Wolfgang Hofmann
Vedoucí bezpečnosti lékařských přístrojů