

Pro všechny uživatele systémů Artis pracujících pod verzí programového vybavení Artis VC1x

Kontakt v BU:

Jméno	Michael Greiffenhagen
Oddělení	H IM AX MK IPM
Email	michael.greiffenhagen@siemens.com

Kontakt v RU:

Jméno	<jméno>
Oddělení	<oddělení>
E-mail	<Email>
Telefon	<Telefon>
Datum:	RRRR-MM-DD

Pověřená osoba

Důležité bezpečnostní upozornění pro zákazníky

Aktualizace AX026/13/S

Informace související s bezpečností a týkající se nápravných opatření pro systémy Artis pracující pod verzí programového vybavení VC1x

Vážený zákazníku,

Rádi bychom Vás upozornili na možný problém se systémy Artis, které pracují pod verzí programového vybavení Artis VC1x.

Kdy se tento problém objevuje a jaká možná nebezpečí se mohou vyskytnout?

Pokud se objeví problém se síťovým připojením, v důsledku kterého systém přejde do provozního režimu "Bypass Fluoro" (Náhradní prosvěcování), zatímco je aktivní funkce "Block radiation" (Zablokovat záření), tuto funkci není možné znovu deaktivovat opětovným stisknutím tlačítka "Block radiation" (Zablokovat záření) na **TSC (Terminál s dotykovým displejem)**. Dokonce i v pozicích, které nejsou pozicemi pro přesun pacienta a parkovací pozicí, se potom na systému vypisuje hlášení **"XRAY manually disabled"** (Rentgenové záření manuálně zablokováno).

Riziko: Funkce systému pro generování obrazů není pro vyšetření pacienta k dispozici, a to ani v omezeném rozsahu; je nutno systém manuálně vypnout a znovu zapnout.

Jaká opatření je nutno přijmout, aby se zabránilo možným rizikům?

Pokud se vyskytne výše popisovaná porucha, naléhavě doporučujeme systém manuálně vypnout ("Vypnutí systému") a pak jej znovu zapnout. Poruchu obecně není možné dostatečně napravit ani vyvoláním funkce "System Restart" (Restart systému), ani funkce "Application Restart" (Restart aplikace). K tomuto dopisu je připojen odpovídající dodatek k návodu k použití.

Problém bude vyřešen, až bude k dispozici následující servisní aktualizace (momentálně je naplánována pro rok 2014).

Siemens AG

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

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Německo

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

Siemens Aktiengesellschaft: Předseda dozorčí rady: Gerhard Cromme;
Správní rada: Peter Loescher, předseda; Wolfgang Dehen,
Joe Kaeser, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen
Registrované kanceláře: Berlin a München, Německo; Obchodní rejstřík: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE Reg. No. DE 23691322

Jaká nebezpečí hrozí pro pacienty, kteří byli v minulosti vyšetřováni nebo léčeni pomocí tohoto systému?

Nedomníváme se, že je v tomto případě nutné pacienty vyšetřovat znovu.

Děkujeme Vám za Vaši spolupráci při šíření tohoto bezpečnostního upozornění a dovoluujeme si Vás požádat, abyste neprodleně informovali a odpovídajícím způsobem poučili zaměstnance ve Vaší organizaci, aby si byli tohoto problému vědomi. Prosíme Vás také, abyste předali tyto bezpečnostní informace ostatním organizacím, kterých by se toto opatření mohlo týkat. Prosíme, abyste pokyny v tomto bezpečnostním upozornění dodržovali a abyste zavedli odpovídající opatření, dokud nebude aktualizace zcela dokončena.

Jestliže byl tento přístroj prodán, a tudíž se již nenachází ve Vašem vlastnictví, předejte toto bezpečnostní upozornění novému vlastníkov. Rádi bychom Vás také požádali, abyste nás informovali, pokud je to možné, o identitě nového vlastníka přístroje.

S mnoha pozdravy,
Siemens AG Healthcare Sector
Obchodní jednotka AX

Dr. Heinrich Kolem
CEO H IM AX

Wolfgang Hofmann
Vedoucí bezpečnosti lékařských přístrojů