

Siemens Healthcare GmbH, HC DI XP F&U PRM, Siemensstr. 3, Healthcare Building 1, 91301 Forchheim

Osoba za kontakt u regionalnoj jedinici
Odjel

<Osobi nadležnoj za jedinicu u kojoj se koristi proizvodom tvrtke SIEMENS i administrativnom voditelju organizacije>

Telefon
Telefaks
E-pošta

Datum 18. siječnja 2022.

Sigurnosna obavijest za korisnike

Svim korisnicima potpuno automatiziranog sustava Ysio tvrtke SIEMENS (VC10)

Osoba za kontakt u poslovnoj jedinici
Odjel Michael Fuhrmann
SHS DI XP RMT PRM

Telefon +49 173 2559916
Telefaks
E-pošta

michael.fuhrmann@siemens-healthineers.com

Predmet: Potencijalni rizik od pomicanja potpuno automatiziranog sustava Ysio VC10

Poštovani korisnici,

Ovim vas dopisom želimo obavijestiti o preventivnom ažuriranju softvera sustava kako bi se isključila potencijalna opasnost od neočekivanog pomicanja sustava.

Kada se ta opasnost može javiti i koje su potencijalne opasnosti?

U drugoj inačici softvera potpuno automatiziranog sustava Ysio (VB10) otkriveno je da sustav može netočno obrađivati vrijednosti položaja za stropni stalak za cijevi. Ako korisnik aktivira longitudinalno ili transverzalno pomicanje stalka u vrijeme javljanja te pogreške, kontrole sustava mogu pokrenuti „ispravljanje” položaja stalka za cijevi, što može uzrokovati neočekivano pomicanje. Iako takvi događaji nisu poznati za inačice sustava VC10, izvest će se ažuriranje kako bi se ta opasnost definitivno isključila za sustave VC10.

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
Darleen Caron, Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Njemačka

Telefon: +49 (9191) 180
siemens.com/healthcare

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi spriječio potencijalni rizik nastanka tog problema?

Procjenjuje se da je vjerojatnost za javljanje opisanog problema iznimno mala. No, preporučuje se da se i dalje pridržavate uobičajenih mjera opreza i uputa u korisničkom priručniku sustava, posebice u poglavlju „Sigurnost”, odjeljak „Informacije o pomicanjima jedinica”. Korisnici i sve prateće osoblje moraju paziti se da nalaze izvan zone potencijalnog pomicanja uređaja (opasna zona), primjerice, ostati izvan područja potencijalnog longitudinalnog i transverzalnog pomicanja stropnog stalka.

Koje je krajnje rješenje problema i na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Ovaj sigurnosni dopis (Ažuriranje XP045/20/S) distribuirao se svim zahvaćenim korisnicima. Korektivnom mjerom o sigurnosti uporabe uređaja (XP046/20/S) ažurirat će se softver potpuno automatiziranih sustava Ysio VC10. Prema planu će postati dostupna početkom prvog kvartala 2022. godine.

Ažuriranje će biti besplatno.

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Slobodno se obratite servisnoj organizaciji za raniji termin.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti za korisnike i molimo vas da sukladno tome odmah obavijestite svoje zaposlenike. Molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest priložite uputama za uporabu sustava. Vaše bi osoblje trebalo navedene probleme imati na umu do implementacije izmjene.

Ako ste prodali ovaj uređaj/opremu i ako više nije u vašem vlasništvu, molimo vas da ovu sigurnosnu obavijest prosljedite novom vlasniku tog uređaja/opreme. Molimo da nas obavijestite o novom vlasniku uređaja/opreme.

S poštovanjem,

Verena Schön
Rukovoditelj odjela za poslovanje
X-Ray Products

Christian Denger
Rukovoditelj upravljanja kvalitetom
X-Ray Products