

Do wszystkich użytkowników systemów ARTIS pheno z monitorem Large Display

Produkt/nazwa handlowa:	ARTIS pheno	EU-SRN	DE-MF-000006122
UDI-DI:	10849000	E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
		Telefon	+48668870748
		Data	czerwiec 2022
		Id. działania korygującego	AX021/20/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego:

Temat: Niepowodzenie transmisji w systemach ARTIS pheno z monitorem Large Display.

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem ARTIS pheno z monitorem Large Display oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Z powodu kilku problemów technicznych w dwóch nadajnikach-odbiornikach wideo może dojść do utraty sygnału wideo z jednego z nadajników-odbiorników monitora Large Display.

W bardzo rzadkich przypadkach może się zdarzyć, że zawiodą oba nadajniki-odbiorniki monitora Large Display, co doprowadzi do utraty obu sygnałów wideo.

Problem ten może dotyczyć sporadycznie monitora Large Display w pokoju badań oraz monitorów w sterowni.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Wystąpienie problemu może doprowadzić do nieprawidłowości transmisji wideo i sytuacji, w której monitor Large Display przestanie prawidłowo działać.

Jeśli zawiedzie tylko jeden z dwóch nadajników-odbiorników wideo, jedna połowa monitora Large Display będzie nadal aktywna i będzie można jej używać. W bardzo rzadkich przypadkach zawiodą oba nadajniki-odbiorniki wideo i na monitorze Large Display nie będzie widoczny żaden sygnał, a korzystanie z monitora nie będzie możliwe.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Problem był spowodowany nieprawidłowością w procesie produkcyjnym u naszego poprzedniego dostawcy podzespołów do transmisji wideo.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Zdecydowanie zalecamy ustanowienie odpowiednich procedur awaryjnych do czasu wykonania działania korygującego. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiekolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Nasz serwis wymieni wadliwe łącza służące do transmisji wideo.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX022/20/S.

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

W opinii producenta nie występuje ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem

Jakub Krajewski

Kierownik Sekcji Serwisu AX