

Do wszystkich użytkowników następujących systemów

Artis zeego / Artis Q zeego

Produkt/nazwa handlowa: *patrz Załącznik 1*

Numer modelu: *patrz Załącznik 1*

EU-SRN

DE-MF-000006122

E-mail

krajewski.jakub@siemens-healthineers.com

Telefon

+48 668870748

Data

czerwiec 2022

Identyfikator

AX072/21/S

działania

korygującego

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Rozładowana bateria systemu BIOS komputera sterującego statywem robotycznym

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis zeego oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W bardzo rzadkich przypadkach może się zdarzyć, że po uruchomieniu systemu ruch statywu nie będzie możliwy z powodu rozładowania baterii systemu BIOS komputera sterującego statywem robotycznym. Do takiej sytuacji może dojść po tym, jak system był przez długi czas całkowicie wyłączony.

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

Jeśli podczas uruchamiania wystąpi ten problem, wszystkie ruchy statywu zostaną zablokowane i będzie je mógł odblokować wyłącznie technik serwisu. Oznacza to, że w systemie nie będzie można wykonywać procedur klinicznych. Należy zadbać o to, by do użycia dostępny był alternatywny system.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Pierwotną przyczyną blokady ruchu statywu jest rozładowanie baterii systemu BIOS.

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

Jeśli system nie jest regularnie używany, należy włączyć go odpowiednio wcześniej przed planowanym użyciem, aby sprawdzić jego stan. Należy dopilnować, aby w razie wystąpienia opisanej wyżej sytuacji można było wykonać wymaganą procedurę kliniczną w systemie alternatywnym.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Bateria systemu BIOS zostanie wymieniona, a okres wymian podczas przeglądów zostanie skrócony do dwóch lat.

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 AX073/21/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 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 personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Prosimy także przekazać tę informację wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane działania 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 serwisu sekcji AX

Załącznik 1

Produkt/nazwa handlowa	Numer modelu
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis Q zeego	10848283
Artis Q zeego	10848460