

Siemens Healthcare GmbH, HC AT IR D, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Do wszystkich użytkowników systemów AXIOM Artis z oprogramowaniem w wersji VB35E i lampami rentgenowskimi Megalix

Imię i nazwisko
Dział

Piotr Adamczewski
HC CEMEA POL

Telefon
Faks
Tel. kom.
Adres e-mail

0800 120 133
+48 22 870 9859
piotr.adamczewski@siemens.com

Data

15.11.2016

Pilne: Ważny komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa i działania korygującego, które zostanie podjęte w miejscu instalacji

AX052/16/S

Informacja o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w systemach AXIOM Artis z oprogramowaniem w wersji VB35E i lampami rentgenowskimi Megalix

Szanowni Państwo!

W niniejszym piśmie informujemy o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia potencjalnemu zagrożeniu dla pacjentów.

Na czym polega problem będący przyczyną podjęcia działania korygującego i kiedy problem ten występuje?

W systemach AXIOM Artis z oprogramowaniem w wersji VB35E i lampami rentgenowskimi Megalix półautomatyczny przełącznik ogniska może nie działać prawidłowo po kilkukrotnym naciśnięciu przełącznika nożnego, jeśli wystąpi szczególny rodzaj usterki w ognisku „małym” i „mikro” (jeśli jest obecne). Prawdopodobieństwo wystąpienia takiej szczególnej usterki ogniska, która powoduje nieprawidłowe działanie półautomatycznego przełącznika ogniska, jest tym większe, im dłużej użytkowana była lampa rentgenowska.

Jaki jest wpływ problemu na działanie systemu i jakie jest potencjalne ryzyko dla pacjentów?

Opisany problem może doprowadzić do nieprawidłowości w działaniu aktywnego („mikro” lub „małego”) ogniska i braku możliwości obrazowania. Nie mamy informacji o przypadkach odniesienia obrażeń przez pacjentów, jednak w opisanych poniżej okolicznościach problem może uniemożliwić obrazowanie fluoroskopowe oraz spowodować konieczność przerwania procedury klinicznej i przełożenia jej na inny termin albo przeniesienia pacjenta do sprawnego systemu.

Nie uważamy za konieczne powtarzania badań pacjentów, ponieważ potencjalny defekt nie wpływa na jakość obrazów.

Jakie działania mogą podjąć użytkownicy?

Użytkowanie systemów z 2-ogniskową lampą rentgenowską Megalix: Po ręcznym wybraniu odpowiedniego programu narządowego nadal możliwa jest akwizycja obrazów przy użyciu dużego ogniska.

Siemens Healthcare GmbH
Zarząd: Bernhard Montag, Prezes;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Niemcy

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

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Siegfried Russwurm
Adres siedziby: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821
Numer WEEE DE 64872105

Użytkowanie systemów z 3-ogniskową lampą rentgenowską Megalix: Nadal możliwe jest obrazowanie fluoroskopowe przy użyciu sprawnego ogniska — „małego” albo „mikro” — po ręcznym wybraniu odpowiedniego programu fluoroskopii. Ponadto nadal możliwa jest akwizycja obrazów przy użyciu dużego ogniska.

Użytkownicy powinni mieć przygotowane standardowe procedury postępowania na wypadek awarii systemu. Należy rozważyć przygotowanie bardziej rozbudowanych procedur, które będą obowiązywać do czasu wyeliminowania problemu.

Jakie działanie podejmiemy?

Odpowiednia aktualizacja oprogramowania wyeliminuje opisany powyżej problem. Po aktualizacji system Artis w razie usterki ogniska znów będzie automatycznie przełączał się na sprawne ognisko, co pozwoli na kontynuowanie obrazowania aż do zakończenia bieżącej procedury.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto podczas analizy przyczyny skargi zgłoszonej przez klienta; funkcja fluoroskopii była niedostępna, mimo że nie wszystkie ogniska były niesprawne.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu aktualizacji oprogramowania. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX053/16/S.

Na ile skuteczne będzie działanie korygujące?

Przyczyna problemu zostanie wyeliminowana przez zaktualizowanie oprogramowania, co zapobiegnie występowaniu problemu w przyszłości.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy o niezwłoczne powiadomienie i poinstruowanie wszystkich członków personelu Państwa organizacji, którzy powinni wiedzieć o opisanym problemie. 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,

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu