

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee/Q z dużym monitorem Large Display

Imię i nazwisko
Dział

Piotr Adamczewski
HCS

E-mail
Data

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
21.05.2018

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji:

AX074/17/S

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji:

Systemy Artis zee/Q/Q.zen z dużym monitorem Large Display DSC 5608-DC o numerach seryjnych od 1550 włącznie (z panelem L04)

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa dużym monitorem Large Display.

W związku z jakim problemem podejmowane jest opisywane działanie korygujące i kiedy problem ten występuje?

Z powodu problemu technicznego na dużym monitorze Large Display nie jest wyświetlany obraz. Problem może wystąpić po tym, jak duży monitor Large Display wyjdzie z trybu oszczędzania energii. Ekran dużego monitora Large Display pozostaje wygaszony i nie jest wyświetlany żaden komunikat o błędzie. Nadal możliwe jest korzystanie z promieniowania RTG.

Problem występuje sporadycznie i tylko wtedy, gdy monitor wychodzi z trybu oszczędzania energii. Nie występuje w trakcie procedur.

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

Jeśli problem wystąpi, z systemu nie można korzystać w zwykły sposób. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Pierwotną przyczyną problemów po wyjściu z trybu oszczędzania energii są wady komponentów sprzętowych dużego monitora Large Display.

Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?

Nasz serwis wyeliminuje problem poprzez aktualizację oprogramowania wewnętrznego dużych monitorów Large Display, w których problem ten występuje.

Jaka jest skuteczność działań korygujących?

Działanie korygujące wyeliminuje pierwotną przyczynę problemu i zapobiegnie jego ponownemu wystąpieniu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX075/17/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.

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.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Piotr Adamczewski
Kierownik ds. Serwisu Siemens Healthcare Sp. z o.o.