

Siemens Healthcare Sp. z o.o., Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Polska

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zeego i systemów Artis zee/Q/Q.zen ze stołem Siemens Healthineers (Tilt/Step, OR)

Nazwisko	Piotr Adamczewski
Dział	SHS EMEA CEET POL CS DI&AT&US AX&XP
Telefon	800 120 133
Fax	+48 22 870 92 81
E-mail	Piotr.Adamczewski@siemens-healthineers.com
Wasze pismo z	
Nasz znak	AX031/19/S
Data	Luty 2020

## Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa:

### AX030/19/S

**Temat: Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działań korygujących podejmowanych w miejscu instalacji:  
Systemy Artis zeego i systemy Artis zee/Q/Q.zen ze stołem Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR).**

Szanowni Państwo!

Poniżej informujemy o potencjalnych problemach z Państwa systemami ARTIS zeego i Artis zee/Q/Q.zen wyposażonymi w stół Siemens Healthineers (Step/Tilt, OR).

#### 1. **Potencjalny problem z komunikatem „Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Ładowanie akumulatora statywu: NIE WYŁĄCZAĆ ZASILANIA) w systemach Artis zeego**

##### a) Na czym polega problem i kiedy występuje?

Komunikat systemowy „Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Ładowanie akumulatora statywu: NIE WYŁĄCZAĆ ZASILANIA) może być zasłonięty przez inne komunikaty systemowe i przez to niewidoczny.

Powyższy komunikat może zostać wyświetlony, jeśli system był wyłączony przez dłuższy czas i zachodzi konieczność naładowania lub wymiany zapasowego akumulatora statywu systemu Artis zeego.

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

Jeśli akumulator statywu jest rozładowany, istnieje ryzyko, że nie będzie można zdjąć pacjenta ze stołu, a w przypadku wyłączenia systemu wszystkie ruchy statywu będą zablokowane i odblokować je będzie mógł wyłącznie technik serwisu.

Dlatego prosimy wziąć pod uwagę potrzebę ustanowienia procedur awaryjnych na wypadek wystąpienia takich okoliczności do czasu wykonania działania korygującego opisanego w punkcie 4. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną ukrycia komunikatu jest ustawienie kodu dotyczące priorytetu komunikatów.

**d) Jakie pilne działania ograniczające ryzyko zalecamy?**

Prosimy zapoznać się z komunikatami systemowymi przed wyłączeniem/zamknięciem systemu. O ile to możliwe, nie należy wyłączać systemu, gdy wyświetlany jest komunikat „Stand battery charging: DO NOT POWER OFF” (Ładowanie akumulatora statywu: NIE WYŁĄCZAĆ ZASILANIA), lecz poczekać na naładowanie akumulatora albo jego wymianę.

**2. Potencjalny problem polegający na zablokowaniu ruchów statywu w systemach Artis zeego**

**a) Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Ruch statywu nie jest możliwy po tym, jak system zostanie przemieszczony do obszaru nadzoru w trybie obejścia zabezpieczeń.

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

Jeśli wystąpi ten problem, system natychmiast zatrzymuje się ze względów bezpieczeństwa. Wszystkie ruchy statywu są zablokowane i odblokować je może wyłącznie technik serwisu. Dlatego prosimy wziąć pod uwagę potrzebę ustanowienia procedur awaryjnych na wypadek wystąpienia takich okoliczności do czasu wykonania działania korygującego opisanego w punkcie 4. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Pierwotną przyczyną blokady ruchu statywu jest błąd w oprogramowaniu modułu sterującego w statywie.

**3. Potencjalny problem polegający na blokadzie ruchów stołu w systemach Artis zee/Q/Q.zen wyposażonych w stoły firmy Siemens Healthineers**

**a) Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Zablokowanie lub ograniczenie ruchów stołu spowodowane jest przez wadliwy zabezpieczający wyłącznik krańcowy, który domyślnie jest aktywowany. Zabezpieczający wyłącznik krańcowy służy do zapobiegania przemieszczeniu stołu poza określone położenia graniczne.

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

Jeśli wystąpi ten problem, system zatrzymuje się ze względów bezpieczeństwa. Wszystkie ruchy stołu są zablokowane i odblokować je może wyłącznie technik serwisu. Dlatego prosimy wziąć pod uwagę potrzebę ustanowienia procedur awaryjnych na wypadek wystąpienia takich okoliczności do czasu wykonania działania korygującego opisanego w punkcie 4. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Pierwotną przyczyną blokady ruchu blatu stołu (w poziomie i w pionie) jest błąd w oprogramowaniu modułu sterującego w statywie.

**4. Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania zagrożeń opisanych w punktach 1–3?**

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane.

**Jaka jest skuteczność działań korygujących?**

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 AX031/19/S.

**Czy problem występuje także w nowych produktach?**

Nowe systemy są już dostarczane z aktualną wersją oprogramowania.

**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 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. Zwracamy się również z prośbą 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.