

**Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee i
Artis Q z oprogramowaniem w wersji VD11C.**

Imię i nazwisko
Dział
E-mail
Data

Piotr Adamczewski
HC CS
piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
18.09.2017

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

AX051/17/S

Informacja o działaniu korygującym, które zostanie podjęte względem systemów Artis zee i Artis Q z oprogramowaniem w wersji VD11C.

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 aplikacji „DSA Roadmap” system Artis powinien odrzucić zapisaną mapę naczyń z uzyskanych poprzednio danych angiograficznych DSA, jeśli stół pacjenta został przemieszczony w trakcie procedury Roadmap. W sporadycznych przypadkach system nie odrzuca mapy naczyń DSA i używa jej w następnych etapach procedury Roadmap.

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

W zależności od odległości, na jaką przemieszczony został stół w trakcie procedury Roadmap, mapa naczyń DSA może zostać nałożona jako drzewo naczyń w miejscu, które nie spełnia określonych przez naszą firmę kryteriów dokładności. Jeśli przemieszczenie drzewa naczyń będzie bardzo duże, użytkownik być może je zauważy. Jeśli jednak przemieszczenie jest niewielkie lub nastąpiło w płaszczyźnie, która utrudnia jego zaobserwowanie, użytkownik może korzystać z nieprawidłowej wizualizacji cewnika względem mapy naczyń. Sytuacja taka może być niebezpieczna dla pacjenta. Podobne ryzyko istnieje w wypadku przemieszczenia pacjenta między akwizycją mapy naczyń DSA a jej użyciem.

Jakie działania zostanie podjęte?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane w celu wyeliminowania tego problemu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto podczas wewnętrznego rozszerzonego testu działania systemu.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Przyczyna zostanie wyeliminowana po zaktualizowaniu oprogramowania, co zapobiegnie występowaniu błędu w przyszłości.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego 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 **AX020/17/S**.

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

W tym przypadku nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów. Problem polega na błędzie w oprogramowaniu, który nie ma wpływu na wcześniej wykonane badania i zabiegi u pacjentów, których rezultaty odpowiedzialny za nie lekarz uznał za wystarczające.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w związku z sytuacją opisaną w niniejszym komunikacie i prosimy o niezwłoczne powiadomienie odpowiednich pracowników Państwa organizacji, którzy powinni otrzymać informacje o tym 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