

Do użytkowników systemów Artis zee, Artis Q i Artis Q.zen z oprogramowaniem w wersji VD11B.

Kontakt w jednostce Piotr Adamczewski

regionalnej:

Imię i nazwisko

Dział HCS

Telefon 0 800 120 133

E-mail piotr.adamczewski@siemens.com

Data 15.12.2016

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

AX001/16/S

Informacja na temat działania korygującego podejmowanego względem systemów Artis zee, Artis Q i Artis Q.zen z oprogramowaniem w wersji VD11B.

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia wystąpieniu ewentualnego zagrożenia dla pacjentów, operatorów, innych osób i sprzętu.

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

Wspomniane działanie korygujące eliminuje 2 niezależne od siebie przyczyny potencjalnej usterki systemu.

- W systemach Artis z generatorami A100Plus i A100G próba wznowienia działania po wykryciu usterki (takiej jak zwarcie w lampie rentgenowskiej) może spowodować awarię modułu w generatorze wysokiego napięcia.
- W systemach dwupłaszczyznowych dostarczanych z oprogramowaniem w wersji VD11B od kwietnia bieżącego roku problemy w oprogramowaniu związane z karta graficzną mogą w sporadycznych przypadkach spowodować, że w pokoju badań nie będzie wyświetlany obraz.

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

Usterka generatora może doprowadzić do niespodziewanego nieprawidłowego działania systemu, które będzie mógł skorygować wyłącznie serwis naszej firmy. Jeśli do leczenia klinicznego

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
Zarejestrowane biura: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 213821
Numer WEEE DE 64872105

wymagane jest obrazowanie, może być konieczne ponowne rozpoczęcie leczenia lub przeniesienie pacjenta do innego systemu.

Problemowi w oprogramowaniu można zaradzić poprzez ponowne uruchomienie systemu. Ponowne uruchomienie systemu może potrwać do 8 minut. Zagrożenie, jakie to opóźnienie stwarza dla pacjenta, zależy od rodzaju leczenia i etapu leczenia, na którym doszło do usterki.

Należy wdrożyć standardowe procedury awaryjne na wypadek awarii systemu. Prosimy o przygotowanie takich procedur odpowiednio wcześniej, by mogły obowiązywać do czasu aktualizacji oprogramowania.

Jakie działanie zostanie podjęte?

- Wraz z aktualizacją oprogramowania systemowego zostanie wprowadzony dodatkowy mechanizm zabezpieczający generator oraz wyeliminowany zostanie problem w oprogramowaniu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problemy wykryto podczas regularnej obserwacji eksploatowanych systemów.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Po aktualizacji oprogramowania systemu przyczyny problemów zostaną wyeliminowane i nie będzie już dochodzić do usterek.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis wkrótce 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 AX002/16/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 możliwej usterce mechanicznej, która nie ma wpływu na leczenie pacjentów.

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