

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee i Artis Q/Q.zen dostarczonych w okresie od maja 2018 r.

Imię i nazwisko
Dział

Piotr Adamczewski
HCS

E-mail
Data

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
11 kwietnia 2019 r.

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

AX045/18/S, AX006/19/S, AX007/19/S

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji: Systemy Artis zee i Artis Q/Q.zen dostarczone w okresie od maja 2018 r.

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem ARTIS wyposażonym w określonego typu moduł sterujący silnikami dostarczany od maja 2018 r.

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

W systemach Artis, w których występuje problem, ruch pływającego blatu stołu może zostać zablokowany po aktywacji czujnika kolizji w trakcie ruchów systemu. W takiej sytuacji system wykrywania kolizji wyświetla na monitorze komunikat dla użytkownika.

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

Zwykle aktywacja czujnika kolizji spowoduje zablokowanie wszystkich ruchów systemu, ale z zachowaniem możliwości przemieszczania pływającego blatu stołu. W systemach Artis, w których występuje problem, ruch pływającego blatu stołu również jest blokowany. Może to spowodować opóźnienie lub przerwanie interwencji z udziałem pacjenta i ewentualnie konieczność zastosowania procedury ewakuacji pacjenta.

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 podstawie. Problem pojawił się wraz z wprowadzeniem w maju 2018 roku nowego modułu sterującego silnikami.

Jaki skutek odniesie działanie korygujące?

Działanie korygujące polega na aktualizacji oprogramowania systemu. Aktualizacja ta wyeliminuje pierwotną przyczynę problemu i zapobiegnie jego powtarzaniu się w przyszłości.

Jakie działania mogą podjąć użytkownicy, aby ograniczyć ryzyko?

Ruch systemu można wznowić, stosując funkcję obejścia zabezpieczeń i przemieszczając elementy systemu poza strefę kolizji.

W trybie obejścia zabezpieczeń można podjąć próbę wyeliminowania stanu kolizji poprzez przemieszczenie podstawy lub napędzanych silnikami osi stołu (podnoszenia, pochylenia, złamania), obrócenie stołu poza strefę kolizji lub przesunięcie pacjenta względem blatu stołu (np. poprzez pociągnięcie za materac).

Jakie działanie podejmiemy?

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 AX047/18/S.

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

Obecnie nie są nam znane żadne zagrożenia dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy niezwłocznie poinformować i odpowiednio poinstruować wszystkich członków personelu Państwa organizacji oraz wszelkie inne osoby mogące korzystać z Państwa produktu Artis będącego tematem niniejszego pisma, które muszą wiedzieć o opisywanym problemie. Ponadto uprzejmie prosimy o przekazanie tej informacji 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. W takim przypadku prosimy o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa.

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