

Do wszystkich użytkowników następujących systemów z oprogramowaniem w wersji VD12: Artis zee / Artis Q / Artis Q.zen

Produkt/
nazwa handlowa: Patrz załącznik 1

Numer modelu: Patrz załącznik 1

E-mail jakub.krajewski@siemens-healthineers.com

Data Październik 2021

Id. działania
korygującego AX069/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Potencjalny problem z oprogramowaniem systemów Artis zee /Q /Q.zen w wersji VD12

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis zee /Q /Q.zen oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli trwa ruch pionowy zmieniający odległość SID (źródło-obraz) i jednocześnie użytkownik próbuje włączyć emisję promieniowania RTG, to emisja promieniowania RTG nie jest możliwa i pojawia się komunikat „NO X-ray, try again” (BRAK emisji RTG. Spróbuj ponownie).

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

Emisja promieniowania RTG nie jest możliwa. Jednak po zatrzymaniu ruchu pionowego zmieniającego odległość SID i zwolnieniu przełącznika promieniowania RTG emisja promieniowania znów staje się możliwa. Takie zachowanie systemu może spowodować niewielkie opóźnienie w procedurze.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Jego podstawową przyczyną jest błąd w oprogramowaniu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Zaleca się najpierw ustawić odległość SID, a dopiero potem włączać emisję promieniowania RTG, co pozwoli uniknąć opisywanego problemu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Oprogramowanie w odpowiednich systemach zostanie zaktualizowane.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

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 AX070/21/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.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

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 prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Jakub Krajewski

Załącznik 1

| Produkt/nazwa handlowa | Numer modelu |
|-------------------------------|---------------------|
| Artis zee floor | 10094135 |
| Artis zee ceiling | 10094137 |
| Artis zee multi-purpose | 10094139 |
| Artis zee biplane | 10094141 |
| Artis Q floor | 10848280 |
| Artis Q ceiling | 10848281 |
| Artis Q biplane | 10848282 |
| Artis Q.zen floor | 10848353 |
| Artis Q.zen ceiling | 10848354 |
| Artis Q.zen biplane | 10848355 |
| Artis zeego | 10280959 |