

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

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Data

Lipiec 2021 r.

Id. działania korygującego

AX044/21/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Sporadyczne niepowodzenie uruchamiania systemu akwizycji obrazów (IAS)

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis z oprogramowaniem w wersji VD12 oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Z powodu błędu w oprogramowaniu system akwizycji obrazów (IAS, Image Acquisition System) może nie uruchomić się podczas uruchamiania/restartowania systemu.

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

W sytuacji, w której konieczne jest ręczne zrestartowanie systemu w trakcie procedury, system IAS może nie uruchomić się, co spowoduje, że system IAS systemu Artis pozostanie w trybie Bypass Fluoro (Fluoroscopia w trybie obejścia). Wyświetlony zostanie następujący komunikat: „BYPASS” / „BYPASS FLUORO” (Obejście / Fluoroscopia w trybie obejścia). Oznacza to, że możliwa jest tylko fluoroscopia ciągła (w płaszczyźnie A). Nie ma możliwości włączenia akwizycji. W zależności od statusu procedury ograniczony zakres funkcji może nie wystarczyć do kontynuowania planowanego leczenia. Może to doprowadzić do sytuacji, w której leczenie zostanie opóźnione do czasu przeprowadzania dodatkowego restartu.

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

Problem został wykryty podczas testów fabrycznych systemu. Główną przyczyną jest sporadycznie ujawniający się błąd w oprogramowaniu.

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

Jeśli komunikat „BYPASS” / „BYPASS FLUORO” (Obejście / Fluoroscopia w trybie obejścia) nie zniknie po koło czterech minutach, konieczny będzie dodatkowy restart systemu Artis.

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 AX045/21/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

Piotr Adamczewski
Kierownik ds. Serwisu

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