

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
Artis one z przewodem hybrydowym

Produkt/nazwa handlowa:	Artis one	EU-SRN	CN-MF-000013436
UDI-DI:	04056869009964	E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
		Tel	+48 668870748
		Data	Marzec 2023 r.
		Identyfikator działania korygującego	AX061/22/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Wymiana przewodu hybrydowego w systemie Artis one

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis one oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Ze względu na potencjalną nieprawidłowość może wystąpić problem z wyświetlaniem obrazu na monitorze w sali badań podłączonym do przewodu hybrydowego.

Problem występuje sporadycznie i może pojawić się w trakcie procedury.

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

W większości przypadków po wystąpieniu problemu system może przejść w tryb „Bypass fluoroscopy” (Pomijanie fluoroskopii) — albo od razu, albo po restarcie. W trybie „Bypass fluoroscopy” (Pomijanie fluoroskopii) dostępny jest ograniczony zestaw funkcji obrazowania (niesubtrakcyjna fluoroskopia ciągła przy ograniczonej mocy bez akwizycji i zapisywania obrazów).

W rzadkich przypadkach, w których system nie przejdzie w tryb „Bypass fluoroscopy” (Pomijanie fluoroskopii), co oznaczałoby brak wyświetlania obrazu w systemie, może wystąpić konieczność przedwczesnego zakończenia procedury diagnostycznej/terapeutycznej lub kontynuowania procedury diagnostycznej/terapeutycznej w systemie alternatywnym.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Ustalono, że podstawową przyczyną jest problem z transmisją sygnału między monitorem w sali badań a komputerem, spowodowany z kolei przez problem z jakością lasera modułu TX wbudowanego w przewód hybrydowy.

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

Zdecydowanie zaleca się ustanowienie odpowiednich procedur awaryjnych do czasu wykonania działania korygującego. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania procedury diagnostycznej/terapeutycznej w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Ryzyko związane z opisywanym problemem zostanie zminimalizowane w wyniku przeprowadzenia działania korygującego AX061/22/S w miejscu instalacji systemu. Polega ono na wymianie obecnie używanego przewodu hybrydowego na nowe rozwiązanie o udoskonalonej konstrukcji, która charakteryzuje się lepszą stabilnością i jakością transmisji sygnału.

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 AX065/22/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.

Z poważaniem

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Obszar biznesowy Advanced Therapies (BA AT)
at_szn_fsca.team@siemens-healthineers.com

YE WEI
GM SSMR AT

HU JING
Pełnomocnik ds. zarządzania jakością