

**Wszyscy użytkownicy systemów Artis z
bezprzewodowym przełącznikiem nożnym**

Imię i nazwisko
Dział

Piotr Adamczewski
HCS

E-mail
Data

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
4.09.2017

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

AX001/17/S

Informacja dotycząca działania korygującego bezprzewodowe przełączniki nożne systemów Artis dostarczonych po 1 stycznia 2005 r.

Szanowni Państwo!

Pragniemy poinformować o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu wyeliminowania opisanych poniżej zagrożeń spowodowanych awarią przełącznika nożnego w wyniku wniknięcia cieczy.

Na czym polega problem i kiedy może wystąpić?

W systemach Artis z bezprzewodowym przełącznikiem nożnym nieszczelność tego przełącznika może spowodować przedostanie się cieczy do wnętrza obudowy. Cieczami tymi mogą być środki dezynfekcyjne i czyszczące, a także płyny ustrojowe. W rzadkich przypadkach wniknięcie cieczy może doprowadzić do awarii bezprzewodowego przełącznika nożnego.

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

Jeśli bezprzewodowy przełącznik nożny ulegnie awarii, nie będzie można za jego pomocą włączać emisji promieniowania. Włączanie ekspozycji będzie nadal możliwe, jeśli do systemu podłączony będzie przewodowy przełącznik nożny lub przełącznik ręczny. Za pomocą przełącznika ręcznego nie można sterować fluoroskopią. W rezultacie może dojść do sytuacji, w której konieczne będzie anulowanie i ponowne rozpoczęcie procedury klinicznej lub przeniesienie jej wykonania do działającego systemu.

Jakie działania mogą podjąć użytkownicy?

Co do zasady zalecamy używanie jałowych pokrowców, które będą chronić przełącznik nożny (bezprzewodowy lub przewodowy) przed wszelkimi zanieczyszczeniami. W wielu placówkach jest to już standardowa procedura postępowania stanowiąca skuteczne zabezpieczenie przełącznika nożnego przed kontaktem z cieczami.

Do czyszczenia lub dezynfekcji przełącznika nożnego należy używać ściereczek wilgotnych, ale nie na tyle mokrych, by kapała z nich woda. Do czasu przeprowadzenia działań naprawczych należy unikać zanurzania przełącznika nożnego w cieczach.

Jeśli przełącznik nożny przestanie działać, nadal możliwe będzie włączanie emisji promieniowania za pomocą przełącznika ręcznego w celu uzyskiwania obrazów. Należy wdrożyć standardowe procedury na wypadek awarii systemu. Procedury te powinny być przygotowane, zanim zostanie wdrożony nasz środek zaradczy.

Jakie działanie podejmiemy?

Przeprowadzona przez nas analiza przyczyn i następująca po niej weryfikacja działań korygujących wykazała, że bezprzewodowy przełącznik nożny można uszczelnić w następujący sposób: Wyświetlacz diodowy można uszczelnić poprzez nałożenie folii odpornej na ścieranie i środki dezynfekcyjne. Wykonując powyższe uszczelnienie, należy również otworzyć obudowę i uszczelnić za pomocą odpowiedniego materiału wypełniającego przed skręceniem części.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Wykonanie tych działań eliminuje ryzyko wniknięcia cieczy.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego działania korygującego. Aby ustalić dogodny termin, mogą Państwo także sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja **AX002/17/S**.

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

Jak już wspomniano w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, w tym przypadku nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów. Problem polega na możliwej usterce sprzętowej, 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