

Do wszystkich użytkowników następujących systemów  
Artis zee/Q/Q.zen ze stołem Siemens Healthineers  
(pochylany/z ruchem krokowym, do sali operacyjnej) i  
oprogramowaniem w wersji VD11E

Produkt/nazwa handlowa: *patrz Załącznik 1*

Numer katalogowy: *patrz Załącznik 1*

E-mail: piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Data: Październik 2020 r.

Id. działania korygującego: AX056/19/S

## **Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego**

**Temat:** Zablockowanie lub ograniczenie ruchów stołu w przypadku wady zabezpieczającego wyłącznika krańcowego

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemami Artis zee/Q/Q.zen wyposażonymi w stół Siemens Healthineers (pochylany/z ruchem krokowym, do sali operacyjnej) i oprogramowanie w wersji VD11E, a także o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

W przypadku wadliwie działającego wyłącznika krańcowego, który domyślnie jest aktywowany, dopóki stół nie osiągnie położenia końcowego, może dojść do zablockowania lub ograniczenia ruchu stołu. Zabezpieczający wyłącznik krańcowy służy do zapobiegania przemieszczeniu stołu poza określone położenia graniczne.

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

Jeśli wystąpi ten problem, system zatrzymuje się ze względów bezpieczeństwa. Wszystkie ruchy stołu są zablockowane i odblokować je może wyłącznie technik serwisu.

### **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 statywie.

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

Zdecydowanie zalecamy ustanowienie odpowiednich procedur awaryjnych do czasu wykonania działania korygującego. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

**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 AX057/19/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 bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu

Pismo z października 2020 r.  
Do wszystkich użytkowników następujących systemów Artis zee/Q/Q.zen ze stołem Siemens Healthineers (pochyłany/z ruchem krokowym, do sali operacyjnej) i oprogramowaniem w wersji VD11E

Załącznik 1

<b>Produkt/nazwa handlowa</b>	<b>Numer katalogowy</b>
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355