

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego:

AX073/19/S

Temat: Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie systemów ARTIS pheno

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem ARTIS pheno.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

W razie wystąpienia awarii w układzie napędowym osi ramię C może zbczyć z zamierzonej ścieżki ruchu o maksymalnie 10 cm.

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

Jeśli ramię C zbczy z zamierzonej ścieżki ruchu z powodu awarii w układzie napędowym osi, prawdopodobnie nie będzie już możliwe osiągnięcie żądanego położenia przez ramię C. Taka sytuacja może wpłynąć na ruchy ramienia C lub je uniemożliwić.

Jeśli ruch ramienia C nie będzie możliwy, nie będzie możliwe także dalsze użytkowanie systemu bez pomocy serwisu.

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

Problem został wykryty podczas testów fabrycznych systemu. Problemu jak dotąd nie zaobserwowano w zainstalowanych systemach ARTIS pheno.

Pierwotną przyczyną jest fakt, że w razie odchylenia od zamierzonej ścieżki ruchu system nie zatrzymuje natychmiast ruchów urządzenia, lecz przedtem wykonuje hamowanie. Może to wydłużyć ruch urządzenia przed ostatecznym zatrzymaniem.

Jakie działania może 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 czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?

Zostanie udostępniona poprawka do oprogramowania.

Jaka jest skuteczność działań korygujących?

Gdy system wykryje odchylenie od zamierzonej ścieżki ruchu, ruchy urządzenia zostaną natychmiast zatrzymane — podobnie jak po aktywacji czujnika zbliżeniowego.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX074/19/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