

Do wszystkich użytkowników systemów Artis one z nadajnikiem-odbiornikiem Display Port

E-mail

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Nazwa produktu/nazwa handlowa: *Angiograf Artis one*

Data

10.2020 r.

ID akcji naprawczej AX052/20/S

## Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

**Temat:** Wymiana nadajnika-odbiornika Display Port w angiografii Artis one

Drogi Kliencie,

Pragniemy poinformować o potencjalnym problemie w systemie **Artis one** oraz o działaniach naprawczych, które zostaną podjęte.

### **Na czym polega ten problem i kiedy ma miejsce?**

Podczas prac serwisowych w terenie wykryto potencjalną usterkę monitora w pokoju badań. Monitor może czasami działać wadliwie (np. brak wyświetlania/migotanie /zła rozdzielczość).

Problem występuje sporadycznie i może mieć miejsce w trakcie przeprowadzanego zabiegu.

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

W przypadku wystąpienia tego problemu system nie może działać w przewidziany sposób. W większości przypadków można przywrócić prawidłowe działanie systemu poprzez jego ponowne uruchomienie, co może spowodować niewielkie / krótkotrwałe opóźnienie procedury; natomiast w rzadkich przypadkach system nie może być dalej obsługiwany z powodu całkowitej awarii nadajnika-odbiornika Display Port, co może prowadzić do sytuacji, w której leczenie kliniczne musi zostać anulowane lub musi być kontynuowane w alternatywnym systemie. W takich przypadkach należy zapewnić możliwość użycia alternatywnego systemu w celu kontynuowania leczenia.

### **Jak zidentyfikowano ten problem i jaka jest przyczyna źródłowa?**

Problem został wykryty podczas regularnych obserwacji w terenie. Przyczyną źródłową jest niestabilność sygnału lub zakłócenie komunikacji pomiędzy monitorem używanym do badań a kartą graficzną wskutek jakościowej wady komponentu sprzętowego zwanego nadajnikiem-odbiornikiem Display Port.

### **Jakie kroki musi podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnych zagrożeń związanych z tym problemem?**

W przypadku wystąpienia tego problemu klienci mogą w większości przypadków przywrócić prawidłowe działanie systemu poprzez jego ponowne uruchomienie.

**Jakie działania podejmuje producent, aby zminimalizować potencjalne zagrożenia?**

Problem zostanie wyeliminowany w wyniku przeprowadzenia akcji naprawczej AX052/20/S. W ramach tej akcji obecny nadajnik-odbiornik Display Port zostanie zastąpiony kolejnym rozwiązaniem, które zostało konstrukcyjnie ulepszone, by poprawić stabilność i jakość.

**Jaka jest skuteczność akcji naprawczej (naprawczych)?**

Wymiana nadajnika-odbiornika Display Port ograniczy występowanie tego problemu.

**W jaki sposób akcja naprawcza zostanie wdrożona?**

Nasza organizacja serwisowa skontaktuje się z Państwem, aby uzgodnić termin przeprowadzenia akcji naprawczej.

Pismo to zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako modyfikacja AX053/20/S.

**Jakie są zagrożenia dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?**

Zdaniem producenta, nie ma zagrożeń dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy o przekazanie informacji istotnych dla bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom produktów, których dotyczy ten problem, w Państwa organizacji oraz innym osobom, które powinny zostać powiadomione, a także o zobowiązanie ich do przestrzegania zaleceń zawartych w niniejszym dokumencie.

Dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i prosimy o niezwłoczne przekazanie odpowiednich instrukcji Państwa personelowi. Prosimy o umieszczenie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa we właściwej dokumentacji produktu. Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia akcji naprawczej. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa innym organizacjom, na które niniejsza akcja naprawcza może mieć wpływ.

Jeżeli urządzenie zostało sprzedane i nie jest już w Państwa posiadaniu, uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszej informacji w sprawie bezpieczeństwa nowemu właścicielowi. Prosimy również o poinformowanie nas o tożsamości nowego właściciela urządzenia jeżeli 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