

Siemens Healthcare GmbH, HC IM AX QM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Kontakt w jednostce

RU:

Imię i Nazwisko

Piotr Adamczewski

Oddział

HCS

E-mail

piotr.adamczewski@siemens.com

Data:

1.07.2015

Do wszystkich użytkowników systemów Artis z oprogramowaniem w wersji VC14J

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

AX008/15/S

Informacja o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w systemach Artis z oprogramowaniem w wersji VC14J

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia potencjalnej niedostępności funkcji generowania obrazu.

Na czym polega problem, będący przyczyną podjęcia działania korygującego, i kiedy problem ten występuje?

System Artis jest wyposażony w funkcję blokowania promieniowania RTG, która uniemożliwia przypadkowe włączenie promieniowania. Jeśli jednak w systemie wystąpi błąd i system przejdzie w tryb „Bypass Fluoro” (Fluoroskopia w trybie obejścia) przy aktywnej funkcji blokowania promieniowania RTG, to wyłączenie blokady promieniowania nie będzie już możliwe. Jedynym sposobem wyłączenia blokady promieniowania jest wyeliminowanie przyczyny przejścia systemu w tryb „Bypass Fluoro” (Fluoroskopia w trybie obejścia) lub ponowne uruchomienie systemu.

Jaki wpływ ma to zachowanie systemu na jego działanie i jakie czynniki ryzyka są z nim związane?

W opisanej sytuacji nie jest możliwe włączenie promieniowania. Oznacza to brak możliwości uzyskiwania obrazów fluoroskopowych. Potencjalne ryzyko jest związane z opóźnieniem procedury medycznej z uwagi na konieczność ponownego uruchomienia systemu.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Problem zostanie wyeliminowany przez aktualizację oprogramowania (poprawka nr 11). Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania system Artis będzie automatycznie odblokowywał włączenie promieniowania w trybie „Bypass Fluoro” (Fluoroskopia w trybie obejścia), tak aby w każdym przypadku możliwe było obrazowanie.

Siemens Healthcare GmbH
Management: Bernhard Montag, Chairman;
Thomas Rathmann, Michael Reitermann

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Germany

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999
www.siemens.com/healthcare

Registered office: Munich, Germany; Commercial Registry: Munich, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105

W jaki sposób problem został wykryty?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Po zainstalowaniu aktualizacji oprogramowania przyczyna niepożądanego zachowania systemu zostanie wyeliminowana i błąd nie będzie już występował.

Czy działania korygujące mają jakieś dodatkowe implikacje?

Zmiana w zachowaniu systemu zostanie opisana w Uzupełnieniu do Instrukcji obsługi. Uzupełnienie będzie udostępniane użytkownikom systemów w miarę wykonywania działań korygujących.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin instalacji aktualizacji oprogramowania. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo rozesełane zostanie do wszystkich klientów, których dotyczy problem, jako aktualizacja AX 009/15/S.

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

To zachowanie systemu nie ma wpływu na leczenie pacjentów.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim członkom personelu Państwa instytucji, którzy powinni wiedzieć o opisywanym problemie. Jeśli sprzedali Państwo urządzenie, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam informacji o tożsamości nowego właściciela, o ile jest to możliwe.