

svim korisnicima sljedećih sustava Artis zee i Artis Q s ručno instaliranom zakrpom 11 za inačicu softvera VD11C

Naziv proizvoda / trgovački naziv: ARTIS Artis zee i ARTIS Artis Q
UDI-DI: pogledajte Prilog 1

E-pošta: advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com
Datum: srpanj 2020.
Identifikacijska oznaka korektivne mjere: AX046/20/S

Informacije o sigurnosti za korisnika (eng. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja:

Predmet: moguć gubitak postavki podataka o konfiguraciji pojedinačnih prostorija na svim sustavima Artis zee i Artis Q nakon ručne instalacije zakrpe 11 za inačicu softvera VD11C

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Artis zee ili Artis Q i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Nakon ručne instalacije zakrpe za inačicu softvera VD11C s ažuriranjem AX030/19/S ili AX051/19/P može doći do gubitka postavki podataka o konfiguraciji pojedinačnih prostorija kojima se postavlja nadzor sudara vašeg sustava.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

U slučaju gubitka postavki podataka o konfiguraciji pojedinačnih prostorija, nadzor sudara možda neće ispravno raditi. Stoga postoji moguća opasnost sudara s pričvršćenom opremom u prostoriji, na zidu ili na podu. Na taj način može doći do pada ili naginjanja komponenti sustava, što može izazvati nagnječenja pacijenta, korisnika ili osoblja, sudara dijelova sustava s pacijentom te odgode ili prekida kliničkog postupka.

Siemens Healthcare GmbH
Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Njemačka

Telefon: +49 (9191) 18 0
siemens.com/healthcare

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105

Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?

Problem je uočen tijekom redovite inspekcije na lokaciji. Glavni je uzrok problema netočnost upute za ažuriranje u vezi s ručnim postupkom instalacije koji izvodi servisni inženjer, a koji bi mogao dovesti do prekida pozadinskog instalacijskog programa.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Posebno preporučujemo da se obrati velika pozornost tijekom pomicanja sustava kako bi se izbjegao sudar te da se uspostave odgovarajući postupci u slučaju nužde dok se ne izvedu korektivne radnje. U slučaju da je došlo do sudara, prije nastavka liječenja provjerite ima li znakova oštećenja na sustavu. Ako se neki dio sustava pomakne, a taj pokret nije pokrenut namjerno, možda je riječ o kvaru. U tom slučaju isključite sustav i obavijestite servisnu organizaciju tvrtke Siemens Healthineers.

U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Naša servisna organizacija provest će pregled zahvaćenih sustava i, ako je to potrebno, oporaviti postavke podataka o konfiguraciji pojedinačnih prostorija.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Nakon što servisni inženjer obavi pregled, postavke podataka o konfiguraciji pojedinačnih prostorija bit će ponovno dostupne.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Slobodno se obratite našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX047/20/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Proizvođač smatra da nema opasnosti za prethodno pregledane ili liječene pacijente.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest za korisnike i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest za korisnike propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Molimo vas da prosljedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav,

Prilog 1

Naziv proizvoda / trgovački naziv	Broj materijala
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego multi-axis	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis (Q) zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego (CN)	10848460