

Za vse uporabnike sistemov Artis one z oddajnik/sprejemnik Display Port

Izdelek/tržno ime: *Artis one*

UDI-DI: 04056869009964

E-pošta

[advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com](mailto:advancedtherapies-fsca.team@siemens-healthineers.com)

Datum

September 2020

ID korektivnega ukrepa

AX052/20/S

## Varnostne informacije za stranke v zvezi z varnostnim korektivnim ukrepom na terenu

**Zadeva:** Zamenjava oddajnika/sprejemnika Artis one Display Port

Spoštovani uporabnik,

radi bi vas obvestili o morebitni težavi v povezavi z vašim sistemom **Artis one** in korektivnim ukrepom, ki ga bomo izvedli.

### V čem je težava in kaj jo povzroči?

Na terenu je bila odkrita morebitna napaka v delovanju, zaradi katere zaslon v sobi za preiskave lahko občasno ne deluje (npr. ni prikaza/utripanje/nepravilna ločljivost).

Težava se pojavlja občasno in se lahko pojavi med izvajanjem postopka.

### Kakšen vpliv ima težava na delovanje sistema in kakšne so morebitne nevarnosti?

Če se težava pojavi, namenska uporaba sistema ni mogoča. V večini primerov se stanje sistema izboljša po ponovnem zagonu, zaradi česar lahko pride do krajših/srednje dolgih zamikov v postopkih; medtem ko v redkih primerih nadaljevanje uporabe sistema ni mogoče zaradi popolne odpovedi oddajnika/sprejemnika Display Port – v tem primeru lahko nastane situacija, v kateri je treba klinično zdravljenje prekiniti ali nadaljevati v drugem sistemu. Poskrbite za to, da je za nadaljevanje zdravljenja v takih primerih na voljo drug sistem.

### Kako so odkrili težavo in kaj je njen vzrok?

Težava je bila odkrita med rednim preverjanjem delovanja na terenu. Glavni vzrok je nestabilnost signala ali prekinitvev med zaslonom za preiskave in grafično kartico, ki nastane zaradi težave s kakovostjo komponente strojne opreme, ki se imenuje oddajnik/sprejemnik Display Port.

**Katere korake mora uporabnik izvesti, da se izogne morebitnim nevarnostim v zvezi s to težavo?**

V večini primerov, ko se pojavi težava, stranke lahko obnovijo sistem s ponovnim zagonom.

**Katere ukrepe je proizvajalec sprejel za zmanjšanje morebitnih nevarnosti?**

Težava bo odpravljena z izvedbo korektivnega ukrepa na terenu AX052/20/S. V okviru ukrepa bo izvedena zamenjava trenutnega sprejemnika/oddajnika Display Port z rešitvijo naslednje generacije, da se izboljša zasnova ter s tem stabilnost in kakovost.

**Kakšna je učinkovitost korektivnega ukrepa oz. ukrepov?**

Zamenjava oddajnika/sprejemnika Display Port bo ublažila težavo.

**Kako se bo izvajal korektivni ukrep?**

Naša servisna služba bo vzpostavila stik z vami in se dogovorila za termin izvedbe zgoraj opisnega ukrepa. Servisno službo lahko pokličete tudi sami in se dogovorite za termin že prej.

To obvestilo bo poslano vsem strankam kot posodobitev AX053/20/S.

**Ali obstajajo tveganja za preiskovance, ki so bili v preteklosti pregledani ali obravnavani s tem sistemom?**

Proizvajalec meni, da za preiskovance, ki so že bili preiskani ali obravnavani, ni tveganj.

Prosimo, poskrbite, da vsi uporabniki prizadetih izdelkov v vaši organizaciji in drugi, ki jih je o tem morda treba obvestiti, dobijo varnostne informacije, ki so navedene v tem obvestilu, in da upoštevajo priporočila tega obvestila.

Zahvaljujemo se vam za razumevanje in sodelovanje pri tem svetovalnem obvestilu ter vas prosimo, da o njem takoj primerno poučite svoje osebje. Prosimo, zagotovite, da bo to varnostno obvestilo ustrezno shranjeno med dokumentacijo v zvezi z vašim izdelkom. Prosimo, hranite to informacijo vsaj do dokončanja ukrepov.

Prosimo vas, da te varnostne informacije posredujete tudi vsem drugim ustanovam, na katere bi se lahko ta ukrep nanašal.

Če ste napravo prodali in ni več v vaši lasti, posredujte to varnostno obvestilo novemu lastniku. Prosimo vas, da nam sporočite identiteto novega lastnika naprave, če je to mogoče.

S spoštovanjem,