

Всем пользователям следующих систем со столом
пациента Artis и AppSW VD20C / VD20N

Эл. Почта:

advancedtherapies-
fsca.team@siemens-
healthineers.com

Продукт/Торговое имя: См. приложение 1
Номер модели: См. приложение 1

Дата:
Уведомление о
безопасности для
клиентовD

Сентябрь, 2021
AX058/21/S

УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тема: Ориентация восстановленного 3D-изображения может отличаться от фактического положения пациента.

Уважаемый клиент,

Мы связываемся с вами, чтобы сообщить о потенциальной проблеме с вашей системой Artis zeego и о мерах по исправлению, которые необходимо принять.

В чем заключается проблема и когда она возникает?

Программа может неверно интерпретировать поворот стола, если стол был повернут более чем на 4 ° в любом направлении. Это может привести к тому, что реконструкция трехмерного изображения будет отображаться повернутой на угол до 5 ° относительно пациента и будет использоваться системой ненадлежащим образом.

Как это влияет на работу системы и каковы потенциальные риски?

Возможные последствия, если возникает такая комбинация факторов, включают:

- неточность, влияющая на функции «Настроить 3D изображение» и «Настроить С-дугу»,
- несоответствия наложения, например, с наложением 2D / 3D или траекториями иглы из syngo Needle Guidance, и
- несоответствия в положении лазерного креста (например, вид в яблочко в syngo Needle Guidance).

Это, в свою очередь, может привести к неправильному лечению пациента.

Как была обнаружена проблема и в чем причина?

Проблема была обнаружена во время тестирования системы на заводе-изготовителе. Проблема еще не наблюдалась в установленной базе систем Artis zeego.

Основная причина заключается в том, что при определенных обстоятельствах системное программное обеспечение неправильно вычисляет показатель поворота стола вместо получения данных с датчика положения поворота стола.

Какие шаги должен предпринять пользователь, чтобы снизить потенциальные риски, связанные с этой проблемой?

Мы рекомендуем, чтобы во избежание возможного неправильного лечения пациента, использовалось рабочее положение с поворотом стола на 0°, если для последующих этапов требуются интраоперационные 3D-изображения (например, наложение изображений, позиционирование C-arm, лазерное пересечение).

Если по-прежнему необходимо использовать поворот стола, отличный от 0° для интраоперационных 3D-изображений, проверьте положение C-дуги, положение иглы и наложение изображений, например, с помощью рентгеноскопии.

Какие шаги предпринимает производитель для снижения возможных рисков?

Производитель предоставит программный патч.

Каков эффект корректирующей меры?

Система правильно рассчитывает вращение стола и 3D-реконструкции.

Как будет реализована корректирующая мера?

Наш отдел обслуживания клиентов свяжется с вами, чтобы договориться о дате принятия корректирующих мер. Если вы хотите назначить более раннюю дату, пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов в любое время.

Это письмо будет распространено среди затронутых клиентов как обновление AX059 / 21 / S.

Какие риски существуют для пациентов, которые ранее проходили обследование или лечение с помощью этой системы?

Мы не считаем, что есть необходимость в повторном обследовании пациентов, ранее леченных с помощью Artis zeego.

Убедитесь, что все пользователи соответствующих продуктов в вашей организации и все, кому необходимо знать, получили информацию о безопасности, содержащуюся в этом уведомлении о безопасности и предупреждениях, и действовали в соответствии с содержащимися в нем рекомендациями.

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг, президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий регистр: Мюнхен, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105
SCF V12

Письмо Сентябрь, 2021

Всем пользователям следующих систем со столом пациента Artis и AppSW
VD20C/VD20N



Мы благодарим вас за понимание и сотрудничество в связи с этим уведомлением о безопасности и предупреждением и просим вас незамедлительно передать эту информацию своим сотрудникам. Убедитесь, что это примечание по безопасности сохранено вместе с документацией к вашему продукту. Вы должны сохранить это письмо, по крайней мере, до тех пор, пока не будут выполнены описанные меры.

Также отправьте это уведомление о безопасности всем другим предприятиям, на которых это действие также может повлиять.

Если устройство было продано и, следовательно, больше не находится в вашем распоряжении, отправьте это Уведомление о безопасности текущему владельцу. Если возможно, сообщите нам личность текущего владельца.

С наилучшими пожеланиями,

Siemens Healthcare GmbH

Продвинутая Терапия в сфере бизнеса (AT)


Цифровая подпись
Карстена Бертрама
Причина: я подтверждаю данный документ
Дата 4 сентября 2021
11:06 GMT +2
Карстен Бертрам (Carsten Bertram)
Президент Продвинутой Терапии


Цифровая подпись
Иоганн Бёк
Причина: я подтверждаю данный документ
Дата 3 сентября 2021
13:40 GMT +2
Иоганн Бёк (Johann Böck)
Лицо, ответственное за соблюдение
нормативных требований

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг, президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий регистр: Мюнхен, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105
SCF V12

Приложение 1

Продукт/Торговое имя	Номер модели
Artis zeego	10280959
Artis zeego III	10502505
Artis zeego	10848283
В сочетании со следующими моделями прикладного программного обеспечения рабочего места / системы:	
<i>syngo</i> X Workplace	10281061
<i>syngo</i> X Workplace	10281299
<i>syngo</i> X Workplace	10502522
<i>syngo</i> Application Software	10848815

Siemens Healthcare GmbH

Руководство: Бернхард Монтаг, президент и главный исполнительный директор;
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Коммерческий регистр: Мюнхен, HRB 213821
WEEE-Reg.-No. DE 64872105
SCF V12