

Do wszystkich użytkowników systemów ARTIS zee i AXIOM
Artis z generatorem A100

Imię i nazwisko
Dział

Piotr Adamczewski
HCS

E-mail
Data

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
1.07.2019

**Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego
podejmowanego w miejscu instalacji:**

AX038/18/S

**Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego
podejmowanego w miejscu instalacji: Systemy ARTIS zee i AXIOM Artis z generatorem A100**

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem ARTIS zee lub AXIOM Artis wyposażonym w generator A100.

W związku z jakim problemem podejmowane jest opisywane działanie korygujące i kiedy problem ten występuje?

Z powodu problemu z tolerancją w zasilaczu układu sterowania generatorem następuje przekroczenie określonej wartości napięcia, w wyniku czego generator A100 może ulec awarii. W takim przypadku do lampy rentgenowskiej przestanie być podawane napięcie. Problem występuje sporadycznie i może pojawić się w trakcie procedury.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli problem wystąpi, z systemu nie będzie można korzystać w zwykły sposób, ponieważ nie będzie możliwe włączenie promieniowania rentgenowskiego. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym. Należy zadbać o to, by na taką okoliczność dostępny był alternatywny system.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest zbyt wysoka wartość rezystora w niektórych podzespołach obwodu zasilania. W rezultacie wymagane wewnętrznie napięcie może wykraczać poza granice tolerancji.

Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?

Nasz serwis zmodyfikuje potencjalnie wadliwy obwód zasilania, w tym również skoryguje połączenie przewodów. Ta modyfikacja spowoduje, że wartość napięcia znów znajdzie się będzie pośrodku zakresu tolerancji.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX039/18/S.

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

W opinii producenta nie występuje ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy o niezwłoczne powiadomienie i poinstruowanie wszystkich członków personelu Państwa organizacji, którzy powinni wiedzieć o opisanym problemie. Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile 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