

Do wszystkich użytkowników systemów
AXIOM Artis, Artis zee i Artis Q/Q.zen

Imię i nazwisko	Piotr Adamczewski
Dział	HCS
Telefon	0800 120 133
E-mail	piotr.adamczewski@siemens.com
Data	18.07.2016

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

AX006/15/S

Informacja o działaniu korygującym dotyczącym systemów AXIOM Artis, Artis zee i Artis Q/Q.zen

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia wystąpieniu ewentualnego zagrożenia dla ludzi i sprzętu.

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

Wspomniane działanie korygujące eliminuje możliwą przyczynę usterki systemu. W układzie chłodzenia systemów Artis mogą gromadzić się zanieczyszczenia w postaci biomasy, prowadząc do trwałego uszkodzenia systemu pompy.

Jaki jest wpływ problemu na działanie systemu i jakie jest potencjalne ryzyko?

Obecność zanieczyszczeń w obwodzie chłodzenia lampy niekorzystnie wpływa na działanie pompy. Ta usterka może doprowadzić nawet do sytuacji, w której system przestanie działać. Zespół lampy może się przegrzać, co uniemożliwi włączenie promieniowania.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Zamontowanie dodatkowego filtra zewnętrznego w obwodzie wody chłodzącej stworzy mechanizm zabezpieczający przed awarią systemu pompy w wyniku zanieczyszczenia. W trakcie roku 2016 podjęte zostanie drugie działanie (oznaczone AX003/16/S), które zapobiegnie gromadzeniu się biomasy.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Działanie AX007/15/S eliminuje przyczynę uszkodzeń systemu pompy, powoduje zatem, że to uszkodzenie nie wystąpi. Działanie AX003/16/S zapobiegne gromadzeniu się biomasy w obwodzie chłodzenia.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego działania korygującego. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy, jako aktualizacja AX007/15/S.

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

W tym przypadku nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów. Problem polega na możliwej usterce mechanicznej, która nie ma wpływu na leczenie pacjentów.

Z góry dziękujemy za Państwa współpracę w związku z sytuacją opisaną w niniejszym komunikacie i prosimy o niezwłoczne powiadomienie odpowiednich pracowników Państwa organizacji, którzy powinni otrzymać informacje o tym 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.

Z poważaniem,

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu