

**Wszyscy użytkownicy systemów Artis z  
bezprzewodowym przełącznikiem nożnym**

Imię i nazwisko  
Dział

Piotr Adamczewski  
HCS

E-mail  
Data

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com  
2.10.2017

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

AX009/17/S

**Informacja dotycząca działania korygującego bezprzewodowe przełączniki nożne systemów Artis**

**Szanowni Państwo!**

W niniejszym piśmie informujemy o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia potencjalnemu zagrożeniu dla pacjentów, operatorów, innych osób i sprzętu.

#### **Na czym polega problem i kiedy może wystąpić?**

Bezprzewodowy przełącznik nożny może ulec awarii pod wpływem czynników zewnętrznych, takich jak wyładowania elektrostatyczne o energii przekraczającej określoną wartość graniczną. Działania podejmowane w ramach procedury rozwiązywania problemów (zresetowanie zespołu dotkniętego problemem) są w takim przypadku nieskuteczne.

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

Jeśli bezprzewodowy przełącznik nożny ulegnie awarii, nie będzie można za jego pomocą włączać emisji promieniowania. Włączenie ekspozycji będzie nadal możliwe, jeśli do systemu podłączony będzie przewodowy przełącznik nożny lub przełącznik ręczny. Za pomocą przełącznika ręcznego nie można sterować fluoroskopią. W rezultacie może dojść do sytuacji, w której konieczne będzie anulowanie i ponowne rozpoczęcie procedury klinicznej lub przeniesienie jej wykonania do działającego systemu.

#### **Jakie działanie podejmiemy?**

W ramach działania korygującego zespół sterowania dotknięty problemem zostanie wymieniony na nową wersję. W tej nowej wersji po włączeniu wtyczki zasilania do odpowiedniego gniazda cały zespół jest przywracany do określonego stanu podstawowego. Gwarantuje to, że po wystąpieniu błędu można będzie przywrócić sprawność bezprzewodowego przełącznika nożnego.

## **Na ile skuteczne są działania korygujące?**

Wykonanie tych działań wyeliminuje ryzyko trwałego uszkodzenia bezprzewodowego przełącznika nożnego pod wpływem wskazanych wyżej czynników.

## **W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?**

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego działania korygującego. Aby ustalić dogodny termin, mogą Państwo także sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja **AX013/17/S**.

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

Nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów. Problem polega na możliwej usterce sprzętowej, 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.

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