

Do wszystkich użytkowników następujących systemów
ARTIS icono / pheno

Produkt/nazwa handlowa:	ARTIS pheno, ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor		
UDI-DI:	4056869046877, 4056869063317, 4056869149325	EU-SRN	DE-MF-000006122
		E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
		Telefon	+48 668870748
		Data	czerwiec 2023
		Identyfikator działania korygującego	AX008/23/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Możliwy brak emisji promieniowania RTG z powodu przeciążenia termicznego złączy przewodów generatora systemu

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Z powodu problemu sprzętowego w złączach przewodów generatora systemu może dojść do przeciążenia termicznego połączeń przewodów w przypadku zbyt intensywnego prowadzenia fluoroskopii/akwizycji.

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

Jeśli ten problem wystąpi, może być wyczuwalny zapach spalenizny wydobywający się z szafki generatora, a system może utracić zdolność do obrazowania w odpowiedniej płaszczyźnie. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym. Tylko serwis będzie mógł przywrócić system do pełnej sprawności.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną jest niewłaściwy etap produkcji złącza przewodu.

Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Proces produkcji został odpowiednio zmodyfikowany. Części, których dotyczy problem, zostaną wymienione przez serwis w celu wyeliminowania problemu.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące (wymiana części) całkowicie wyeliminuje ten konkretny problem.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX009/23/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.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

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
Jakub Krajewski
kierownik sekcji serwisu AX