

Do wszystkich użytkowników systemów ARTIS Q i ARTIS pheno z zespołami chłodzenia detektora pochodzącymi z określonej partii produkcyjnej

Imię i nazwisko	Piotr Adamczewski
Dział	SHS
E-mail	piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data	1.08.2018

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

AX001/18/S

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji: Systemy ARTIS Q i ARTIS pheno z zespołami chłodzenia detektora pochodzącymi z określonej partii produkcyjnej

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis.

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

W systemach Artis, w który występuje opisywany problem, temperatura detektora może obniżyć się poza wyznaczony zakres roboczy z powodu nieprawidłowej konfiguracji zespołu chłodzenia. To niezamierzone zachowanie może występować po tym, jak system był przez dłuższy czas wyłączony (np. na noc).

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

System Artis, w którym występuje opisywany problem, może po uruchomieniu dłużej (do 90 minut) rozgrzewać się do temperatury umożliwiającej akwizycję obrazów klinicznych. Może to prowadzić do sytuacji, w której konieczne będzie opóźnienie rozpoczęcia planowanej procedury lub użycie innego systemu do leczenia w trybie nagłym.

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

Problem został wykryty w procesie produkcji.

W zwykłych warunkach zasilanie zespołu chłodzenia detektora płaskiego musi być włączone, aby temperatura detektora płaskiego była utrzymywana w określonym zakresie, nawet gdy system jest wyłączony.

Jednak ze względu na nieprawidłowe ustawienie zespół chłodzenia wyłączany jest razem z systemem.

Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?

Nasz serwis sprawdzi ustawienie zespołu chłodzenia detektora płaskiego i w razie potrzeby je skoryguje.

Jaka jest skuteczność działań korygujących?

Działanie korygujące wyeliminuje pierwotną przyczynę problemu i zapobiegnie jego ponownemu wystąpieniu.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX002/18/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, która nie ma wpływu na leczenie pacjentów.

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.

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, kierownik ds. serwisu