

Do wszystkich użytkowników następujących systemów

Artis icono

Produkt/nazwa handlowa: ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor

Numer modelu: 11327600, 11327700

E-mail

jakub.krajewski@siemens-healthineers.com

Telefon

+48 668870748

Data

kwiecień 2022

Identyfikator  
działania  
korygującego

AX026/21/S

## Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

**Temat:** Usterka obwodu uziemienia ochronnego

Szanowni Państwo!

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

### Na czym polega problem i kiedy występuje?

W rzadkich przypadkach może dojść do przerwy w obwodzie uziemienia ochronnego i niewykrycia prądu zwarciovego.

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

Ewentualna przerwa w obwodzie uziemienia ochronnego nie będzie miała bezpośredniego wpływu na działanie systemu.

Jeśli jednak obwód uziemienia ochronnego zostanie przerwany i dodatkowa usterka spowoduje przepływ prądu zwarciovego, to wykrycie tego prądu zwarciovego nie będzie zagwarantowane. W takiej mało prawdopodobnej sytuacji nie można wykluczyć porażenia prądem elektrycznym osoby, która dotknie metalowych części ramienia C.

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

Problem wykryto podczas wewnętrznych testów. Nie ma informacji o przypadkach wystąpienia tego problemu w użytkowanych instalacjach systemu. Podstawową przyczyną problemu jest sposób poprowadzenia przewodu.

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

Do czasu przeprowadzenia kontroli nie należy dotykać metalowych części podstawy podłogowej.

**Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?**

Nasz serwis skontroluje obwód uziemienia ochronnego, w którym może występować problem. Jeśli okaże się, że przewód jest poprowadzony niezgodnie ze specyfikacją, sposób poprowadzenia przewodu zostanie skorygowany.

**Jaka jest skuteczność działania korygującego?**

Przewód obwodu uziemienia ochronnego zostanie doprowadzony do stanu zgodnego ze specyfikacją.

**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 AX027/21/S.

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

W opinii producenta system ten nie stwarza ryzyka 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