

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

**Kontakt w jednostce
regionalnej:**

Nazwisko	Piotr Adamczewski
Oddział	HCS
Telefon	0 800 120 133
E-mail	piotr.adamczewski@siemens.com
Data	1.03.2016

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

AX060/15/S

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

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia ewentualnemu wyciekowi z układu chłodzenia detektora i jego możliwym skutkom.

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

Z powodu nieszczelności w układzie chłodzenia ciecze mogłyby przedostać się do szafki z urządzeniami. Nieszczelność może pojawiać się sporadycznie w systemach, których dotyczy niniejsza informacja.

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

Wyciek cieczy chłodzącej może doprowadzić do awarii układu chłodzenia. Podjęte zostaną działania w celu ochrony przed szkodami następczymi powodowanymi przez wyciekającą ciecz. W najgorszym przypadku wyciek może spowodować awarię systemu.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Wadliwe złączki plastikowe zostaną wymienione na złączki metalowe; podjęte zostaną dodatkowe działania w celu zapobieżenia wyciekom cieczy.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Stwierdzono wyciek na połączeniach przewodów elastycznych.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Działanie eliminuje problem i powoduje, że nie wystąpi on w przyszłości.

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 rozesłane zostanie do wszystkich klientów, których dotyczy problem, jako aktualizacja AX061/15/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. Opisana potencjalna usterka sprzętowa nie miała 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