

Do wszystkich użytkowników następujących systemów

Produkt/nazwa handlowa:	<i>patrz Załącznik 1</i>	EU-SRN	DE-MF-000006122
Numer modelu:	<i>patrz Załącznik 1</i>	E-mail	jakub.krajewski@siemens-healthineers.com
		Tel.	+48 668870748
		Data	sierpień 2022
		Identyfikator działania korygującego	AX028/22/S AX039/22/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Problem w mechanizmie wykrywania błędów lampy

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis używanym łącznie z lampami rentgenowskimi należącymi do określonej serii produkcyjnej, a także o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

System Artis jest wyposażony w specjalny mechanizm wykrywania błędów. W rzadkich przypadkach awaria tego mechanizmu wykrywania błędów powoduje, że do czasu wyłączenia systemu nie jest możliwe włączenie emisji promieniowania rentgenowskiego.

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

Jeśli wystąpi opisywany problem, wyświetlany jest komunikat systemowy „No X-ray, tube too hot!” (Nie można włączyć promieniowania rentgenowskiego, lampa za gorąca!) bez dodatkowego sygnału dźwiękowego, a operator nie może włączyć emisji promieniowania rentgenowskiego. Aby znów możliwe było włączenie emisji promieniowania, należy wyłączyć system. Może to doprowadzić do konieczności anulowania leczenia klinicznego lub kontynuowania leczenia w systemie alternatywnym.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Pierwotną przyczyną jest problem w mechanizmie wykrywania błędów lampy.

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

Jeśli ten problem wystąpi, użytkownik powinien podjąć próbę przywrócenia prawidłowego działania poprzez wyłączenie i ponowne uruchomienie systemu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

W systemach, w których występuje problem, zostanie przeprowadzona korygująca go modyfikacja sprzętowa.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia problemu.

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 AX029/22/S.

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

Nie uważamy, by konieczne było ponowne badanie pacjentów w związku z problemem opisanym powyżej.

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

Załącznik 1

Produkt/nazwa handlowa	Numer modelu
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego China	10848460
ARTIS pheno	10849000
ARTIS icono biplane	11327600
ARTIS icono floor	11327700
ARTIS icono ceiling	11328100