

Siemens AG, H IM AX QM, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee i Artis zeego używanych razem z generatorami A100 i lampami rentgenowskimi z określonej partii produkcyjnej

Kontakt w jednostce RU:

Imię i nazwisko: Piotr Adamczewski
Dział: HCS
E-mail: piotr.adamczewski@siemens.com
Data: 22.09.2014

Ważna informacja dla użytkowników na temat działania zapewniającego bezpieczeństwo, podejmowanego w miejscu instalacji:

AX025/14/S i AX027/14/S

Informacja o podejmowanym w miejscu instalacji działaniu korygującym związanym z bezpieczeństwem eksploatacji systemów Artis zee i Artis zeego używanych razem z generatorami A100 i 3-ogniskowymi lampami rentgenowskimi z określonej partii produkcyjnej.

Drogi użytkowniku!

Niniejszy komunikat jest ostrzeżeniem o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis zee lub Artis zeego używanym razem z generatorem A100 i 3-ogniskową lampą rentgenowską z określonej partii produkcyjnej. Problem może wystąpić w wersjach oprogramowania VC14 i VC21.

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

W rzadkich przypadkach tak zwane „małe ognisko” w 3-ogniskowej lampie rentgenowskiej może ulec awarii, co w pewnych okolicznościach uniemożliwi włączanie promieniowania. W takiej sytuacji dwa pozostałe ogniska („duże ognisko” i „mikroognisko”) nadal mogą być używane bez ograniczeń. Usterka występuje sporadycznie i nie ma charakteru systemowego.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i potencjalne czynniki ryzyka

Bieżącą procedurę można dokończyć, używając jednego z dwóch pozostałych ognisk („dużego ogniska” lub „mikroogniska”). W tym celu operator musi jednak przełączyć się na inne ognisko, co powoduje krótką przerwę w bieżącej procedurze.

Siemens AG
Healthcare Sector; Leitung: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; Leitung: Bernd Montag
Angiography & Interventional X-Ray Systems; Leitung: Heinrich Kolem

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Deutschland

Tel.: +49 (9191) 18 0
Fax: +49 (9191) 18 9999

Siemens Aktiengesellschaft; Vorsitzender des Aufsichtsrats: Gerhard Cromme; Vorstand: Joe Kaeser, Vorsitzender;
Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München, Deutschland; Registergericht: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE-Reg.-Nr. DE 23691322

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna

Problem został wykryty w ramach regularnego monitorowania zainstalowanych systemów. Może on wystąpić z powodu odłączenia się uziemienia od głowicy ogniska, a w rezultacie trwałego uszkodzenia podzespołu z powodu przegrzania.

Jakie środki są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka

Działania korygujące AX025/14/S i AX027/14/S obejmują aktualizację oprogramowania, dzięki której podzespół będzie chroniony przed uszkodzeniem w wypadku odłączenia się uziemienia od głowicy ogniska. Jeśli doszłoby do takiej usterki, system automatycznie przełączy się na „duże ognisko”.

- Działanie korygujące zostanie zaimplementowane w systemach VC14 jako aktualizacja AX025/14/S i w systemach VC21 jako aktualizacja AX027/14/S.

Jaka jest skuteczność działań korygujących

Po przeprowadzeniu działania korygującego w wypadku usterki następować będzie automatyczne przełączenie z niesprawnego ogniska na ognisko alternatywne. Nie będzie wymagane podejmowanie ręcznej interakcji przez użytkownika.

W jaki sposób działanie naprawcze zostanie zaimplementowane

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego 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 AX 026/14/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.

Zwracamy się z prośbą o współpracę w związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa. Prosimy również o niezwłoczne powiadomienie i poinstruowanie wszystkich członków personelu Państwa organizacji, którzy powinni wiedzieć o opisanym potencjalnym problemie. Prosimy przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli system, którego dotyczy komunikat, został sprzedany i już go Państwo nie posiadają, 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 AX