

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

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zeego z ramieniem C o numerach seryjnych z przedziału od 1000 do 1599

Kontakt w jednostce RU:

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

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

AX020/14/S

Informacja o działaniu korygującym podejmowanym w miejscu instalacji systemów Artis zeego z ramieniem C o numerach seryjnych z określonego przedziału

Drogi użytkowniku!

Pragniemy poinformować o wprowadzeniu udoskonalonego sposobu prowadzenia przewodu w systemach Artis zeego z ramieniem C o numerach seryjnych z przedziału od 1000 do 1599.

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

Istnieje możliwość, że przewód wewnątrz ramienia C systemów, w których występuje problem, został nieprawidłowo poprowadzony. Jeśli nie zostaną podjęte dodatkowe działania, może dojść do przerwania przewodu wewnątrz ramienia C. Problem nie będzie występować ciągle, lecz może wystąpić losowo w trakcie eksploatacji systemu.

Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne czynniki ryzyka

Początkowo problem nie ma wpływu na działanie systemu. Nieprawidłowe prowadzenie przewodu może jednak powodować jego przyspieszone zużycie. W razie niepodjęcia wskazanego tutaj działania korygującego może dojść do przerwania przewodu, co doprowadzi do ograniczeń w działaniu lub nawet awarii systemu. W takiej sytuacji może nastąpić przerwanie trwającej procedury.

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

SIEMENS

Strona 2, Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa, w sprawie AX020/14/S

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna

Problem wykryto podczas regularnej konserwacji produktów. Jego podstawową przyczyną jest potencjalnie nieoptymalne prowadzenie przewodu.

Jakie środki są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka

W ramach modernizacji AX020/14/S zmieniony zostanie sposób prowadzenia przewodu.

Jaka jest skuteczność działań korygujących

- Działanie korygujące faktycznie zapobiega dalszemu zużyciu i uszkodzeniu przewodów.

W jaki sposób działanie korygujące 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 modernizacja AX 021/14/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.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszą informacją dotyczącą 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 AX