

Do wszystkich użytkowników następujących systemów

Produkt/nazwa handlowa: *patrz Załącznik*

Numer modelu: *patrz Załącznik*

E-mail: jakub.krajewski@siemens-healthineers.com

Telefon: +48 668870748

Data: marzec 2022

Id. działania korygującego: AX002/20/S / AX004/20/S

Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego

Temat: Poziom chłodziwa w lampie RTG i nowy czujnik poziomu chłodziwa

Szanowni Państwo!

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

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Jeśli poziom chłodziwa w obwodzie chłodzenia lampy RTG spadnie poniżej określonego poziomu, może dojść do sytuacji, w której lampa RTG nie będzie już wystarczająco skutecznie chłodzona, a system wyświetli komunikat „TUBE HOT, have a break” (LAMPA GORAĆCA, zrób przerwę). Po upływie kilku minut system zablokuje emisję promieniowania rentgenowskiego, aby zapobiec dalszym uszkodzeniom, i wyświetli komunikat „NO XRAY: TUBE TOO HOT” (BRAK PROMIENIOWANIA RTG: LAMPA ZBYT GORAĆCA).

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

Jeśli problem wystąpi, z systemu nie można korzystać w zwykły sposób. 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. Podstawową przyczyną jest stopniowe ubywanie wody w urządzeniu chłodzącym lampę.

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

Tak jak wskazano również w Instrukcji obsługi, zalecamy sprawdzanie przez operatora systemu poziomu wody w układzie chłodzenia co najmniej raz na trzy miesiące i uzupełnianie wody w razie potrzeby:

1. Otwórz korek napełniania urządzenia chłodzącego. Powierzchnia wody musi być wyraźnie widoczna ponad żebrami chłodzącymi.
2. Jeśli poziom jest za niski, dolać wody (o jakości wody pitnej).

W przypadku braku płynu chłodzącego należy poinformować o tym technika serwisu.

Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?

Zespół chłodzenia zostanie wyposażony w czujnik poziomu wody, a oprogramowanie zostanie odpowiednio zaktualizowane. W razie spadku poziomu chłodziwa poniżej określonej granicy będzie wyświetlany następujący komunikat: „Tube cooling water level low: Refill as per Operator Manual” (Niski poziom wody chłodzącej lampę: uzupełnij zgodnie z Instrukcją obsługi).

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Zmiany w sprzęcie i oprogramowaniu ograniczą ryzyko wystąpienia tego 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 AX006/20/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	10848460
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507