

Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee z generatorem A100Plus z określonych partii dostawy i 2-ogniskową lampą Megalix Cat Plus.

Imię i nazwisko	Piotr Adamczewski
Dział	HC CS
Telefon	0 800 120 133
Adres e-mail	piotr.adamczewski@siemens.com
Data	6.02.2017

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

AX016/16/S

Informacje o działaniu korygującym dotyczącym systemów Artis zee z generatorem A100Plus z określonych partii dostawy i 2-ogniskową lampą Megalix Cat Plus.

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia wystąpieniu ewentualnego zagrożenia dla pacjentów, operatorów, innych osób i sprzętu.

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

Z powodu wady elementu systemów Artis z generatorem A100Plus z określonych partii dostawy oraz 2-ogniskową kamerą Megalix Cat Plus jeden z modułów w generatorze wysokiego napięcia może ulec awarii.

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

Skutkiem awarii, jeśli do niej dojdzie, może być brak możliwości korzystania z dużego ogniska. Małe ognisko będzie nadal dostępne do nieprzerwanego użytku.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Moduły zawierające wadliwe elementy zostaną wymienione.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto w ramach procedur zapewniania jakości. Awarie występowały w trakcie produkcji lub instalacji. Brak informacji o awariach w trakcie normalnej eksploatacji klinicznej.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Problem zostanie wyeliminowany po wymianie potencjalnie wadliwego modułu; zapobiegnie to wystąpieniu awarii.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego działania korygującego. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym serwisem. Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy, jako aktualizacja AX015/16/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. Problem polega na możliwej usterce mechanicznej, która nie ma 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