

Do wszystkich użytkowników systemów Artis pheno

## **Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa: AX063/19/S**

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

– **Systemy ARTIS pheno**

### **Szanowni Państwo!**

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem ARTIS pheno.

### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Podczas ruchu systemu jedna lub więcej niż jedna oś podstawy zrobotyzowanej może zostać zablokowana przez hamulec bezpieczeństwa.

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

Jeśli oś zostanie zablokowana przez hamulec bezpieczeństwa, podstawa zrobotyzowana nie będzie mogła wykonywać zamierzonych ruchów. Taka sytuacja może spowodować ruch skokowy. Wówczas istnieje ryzyko, że nie będzie możliwe przemieszczenie do obszaru zainteresowania, a ramię C może zboczyć z zamierzonej ścieżki ruchu o maksymalnie 10 cm. Wszystkie czujniki zbliżeniowe służące do wykrywania kolizji pozostają aktywne.

Może także dojść do całkowitego zablokowania ruchów systemu przez mechanizmy bezpieczeństwa. W takim przypadku dalsze użytkowanie systemu bez pomocy serwisu nie będzie możliwe.

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

Problem został wykryty podczas testów fabrycznych systemu i nie zaobserwowano go w systemach zainstalowanych u użytkowników. Pierwotną przyczyną blokady osi podstawy zrobotyzowanej jest niesprawność przełącznika, który nie otwiera hamulca bezpieczeństwa osi. Hamulce bezpieczeństwa osi zrobotyzowanych są zaprojektowane w taki sposób, że utrzymują osie zrobotyzowane nieruchomo, gdy nie został zainicjowany żaden ruch lub gdy system jest wyłączony. W razie sprzętowej usterki przełączników hamulce powstrzymujące ruch systemu nie zostaną zwolnione.

### **Jakie pilne działania ograniczające ryzyko zalecamy?**

Jeśli po zainicjowaniu ruchu podstawa zrobotyzowana zacznie poruszać się skokowo lub wydawać piski, należy zaprzestać przemieszczania podstawy zrobotyzowanej i ramienia C.

Zalecamy ustanowienie procedur awaryjnych na wypadek wystąpienia takich okoliczności do czasu wykonania działania korygującego. W każdym przypadku należy zapewnić możliwość kontynuowania leczenia pacjenta w inny sposób, jeśli istnieje jakiegokolwiek potencjalne zagrożenie dla pacjenta.

### **Jakie czynności są podejmowane w celu zminimalizowania ryzyka?**

Wadliwe przekaźniki zostaną wymienione i zmodyfikowane zostanie okablowanie.

### **Jaka jest skuteczność działań korygujących?**

Działanie korygujące minimalizuje prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości.

### **W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?**

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia działania korygującego.

Niniejsze pismo zostanie rozesłane do klientów, których dotyczy ten problem, jako aktualizacja AX064/19/S.

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

W opinii producenta nie występuje ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszym komunikatem dotyczącym 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.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu bezpieczeństwa prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu