

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

**Do wszystkich użytkowników systemów Artis zee i Artis zeego użytkowanych razem z zespołami lamp rentgenowskich z potrójnym ogniskiem należącymi do określonej partii produkcyjnej**

**Kontakt w jednostce RU:**

Imię i nazwisko:	Piotr Adamczewski
Oddział:	HCS
E-mail:	piotr.adamczewski@siemens.com
Data:	3.08.2015

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

**AX054/14/S**

**Informacja dotycząca działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji systemów Artis zee i Artis zeego użytkowanych razem z zespołami lamp rentgenowskich z potrójnym ogniskiem należącymi do określonej partii produkcyjnej**

**Szanowny Użytkowniku!**

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym dotyczącym Państwa systemu Artis zee lub Artis zeego.

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

Z powodu błędu produkcyjnego w konkretnej partii produkcyjnej zespołów lampy rentgenowskiej z potrójnym ogniskiem może dojść do awarii „małego ogniska”. W takim przypadku nie będzie możliwe włączenie promieniowania ze źródła powiązanego z tym ogniskiem. „Duże ognisko” i „mikroognisko” będą nadal działać.

Opisana usterka występuje sporadycznie i nie jest powtarzalna.

**Jakie działania zostały podjęte do tej pory?**

Pierwszym działaniem korygującym wprowadzonym w zainstalowanych systemach była odpowiednia zmiana oprogramowania. W razie wystąpienia awarii opisanej powyżej system automatycznie przełącza się na „duże ognisko”. Dzięki temu możliwe jest kontynuowanie bieżących procedur, choć z pogorszoną jakością obrazu.

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

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

Siemensstr. 1  
91301 Forchheim  
Niemcy

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

Siemens Aktiengesellschaft: Chairman of the Supervisory Board: Gerhard Cromme; Managing Board: Joe Kaeser, President and Chief Executive Officer; Roland Busch, Klaus Helmrich, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Ralf P. Thomas  
Registered offices: Berlin and Munich, Germany; Commercial Registries: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, Munich, HRB 6684  
WEEE Reg. No. DE 23691322

## **Jakie inne działania zostaną teraz podjęte?**

Wszystkie zespoły lamp rentgenowskich, w których może wystąpić opisany problem, zostaną wymienione na takie, w których wyeliminowano przyczynę potencjalnej awarii.

## **Na ile skuteczne są działania korygujące?**

Zrealizowane działanie korygujące zapobiegnie ponownemu wystąpieniu usterki.

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

Po wymianie zespołów lamp rentgenowskich problem nie będzie już miał wpływu na działanie systemu i nie będą z nim związane żadne czynniki ryzyka.

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

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Problem występował, ponieważ sporadycznie dochodziło do przzerwania połączenia między źródłem związanym z ogniskiem wewnątrz lampy rentgenowskiej a masą.

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

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia 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 054/14/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.

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 informacji o tożsamości nowego właściciela, o ile jest to możliwe.