

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

Ime Luka Povše  
Področje Slikovna diagnostika

**Poslano vsem uporabnikom:**  
(glejte prilogo 1)

Tel. +386 (1) 4746-187  
Mobilni tel. +386 (30) 313-021  
E-pošta luka.povse@siemens-healthineers.com

Datum 04.03.2022

Referenčna št. Nujno varnostno obvestilo št **AX002/20/S / AX004/20/S**

## **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO**

**Zadeva: Nivo hladilne tekočine rentgenske cevi in nov senzor nivoja hladilne tekočine.**

Spoštovani uporabnik,

radi bi vas obvestili o morebitni težavi v povezavi z vašim sistemom Artis in korektivnim ukrepom, ki ga bomo izvedli.

### **V čem je težava in kaj jo povzroči?**

Če raven hladilne tekočine pade pod določen nivo, se lahko zgodi, da se rentgenska cev ne ohlaja dovolj in na sistemu se prikaže sporočilo "TUBE HOT, have a break" (VROČA RTG CEV, naredite premor). Za preprečevanje dodatnih poškodb sistem v nekaj minutah zablokira rentgensko cev in prikaže se sporočilo "NO XRAY: TUBE TOO HOT" (SKENIRANJE ONEMOGOČENO: RTG CEV JE PREVROČA.).

### **Kakšen vpliv ima težava na delovanje sistema in kakšne so morebitne nevarnosti?**

Če se težava pojavi, normalna uporaba sistema ni mogoča. To lahko pomeni, da je treba preklicati klinično zdravljenje ali pa ga prenesti na drug sistem.

### **Kako so odkrili težavo in kaj je njen vzrok?**

Težava je bila odkrita med rednim preverjanjem delovanja na terenu. Vzrok za težavo je izguba hladilne tekočine v hladilni enoti RTG cevi, do česar pride sčasoma.

**Unrestricted Siemens Healthcare d.o.o.**  
Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor;  
Ana Pirc, finančna direktorica;

Letališka c. 29 C  
1000 Ljubljana  
Slovenija

Tel.: +386 (1) 4746 187  
healthcare.siemens.si

### **Katere korake mora uporabnik izvesti, da se izogne morebitnim nevarnostim v zvezi s to težavo?**

Kot je opisano tudi v priročniku za uporabo, priporočamo, da sistemski upravljevalnik preveri nivo vode v hladilnem krogu vsaj vsake tri mesece in vodo po potrebi dolije:

1. Odprite pokrov za polnjenje hladilne enote. Voda mora biti nad hladilnimi rebri.
2. Če primanjkuje hladilne tekočine, dolijte vodo (pitno vodo).

Če ni dovolj hladilne tekočine, o tem obvestite servisnega inženirja.

### **Katere ukrepe je proizvajalec sprejel za zmanjšanje morebitnih nevarnosti?**

Hladilna enota cevi bo opremljena s senzorjem za zaznavanje nivoja vode in programska oprema bo ustrezno posodobljena. Če nivo hladilne tekočine pade pod določeno vrednost, se bo prikazalo naslednje sporočilo: "Tube cooling water level low: Refill as per operator manual." („Raven vode za hlajenje rentgenske cevi je nizka: dolijte jo v skladu s priročnikom za uporabo.“)

### **Kakšna je učinkovitost korektivnega ukrepa oz. ukrepov?**

S posodobitvijo strojne in programske opreme se zmanjša verjetnost pojavitve težave.

### **Kako se bo izvajal korektivni ukrep?**

Naša servisna služba bo vzpostavila stik z vami in se dogovorila za termin izvedbe zgoraj opisanega popravilnega ukrepa. Servisno službo lahko pokličete tudi sami in se dogovorite za termin že prej. To obvestilo bo poslano vsem strankam kot posodobitev AX006/20/S.

### **Ali obstajajo tveganja za preiskovance, ki so bili v preteklosti pregledani ali obravnavani s tem sistemom?**

V zvezi s to težavo ne vidimo potrebe po ponovnem pregledu preiskovancev.

Prosimo, poskrbite, da vsi uporabniki afektiranih izdelkov v vaši organizaciji in drugi, ki jih je o tem morda treba obvestiti, dobijo varnostne informacije, ki so navedene v tem obvestilu, in da upoštevajo priporočila tega obvestila.

**Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki jih je to stanje morebiti povzročilo pri vašem vsakodnevem delu.**

Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na e-mail naslov [barbara.sanca@siemens-healthineers.com](mailto:barbara.sanca@siemens-healthineers.com) ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno varnostno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

S spoštovanjem,

Priloga:

- originalno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S spoštovanjem,

Luka Povše  
Vodja servisa  
Siemens Healthcare d.o.o.

Gregor Gantar  
Direktor  
Siemens Healthcare d.o.o.

Priloga 1

Izdelek/tržno ime	Številka modela
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