

Do wszystkich użytkowników systemów Artis.

Imię i nazwisko	Piotr Adamczewski
Dział	HC CS
Telefon	0 800 120 133
Faks	
Tel. kom.	
Adres e-mail	piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data	19.06.2017

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

AX043/16/S

Informacja o działaniu korygującym dotyczącym systemów Artis używanych razem ze stołem Artis

Szanowni Państwo!

W niniejszym piśmie informujemy o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu skuteczniejszego zabezpieczenia stołu Artis przed wniknięciem do niego cieczy.

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

Zrealizowano już działanie korygujące AX002/15/S, które zabezpieczyło stół Artis przed wniknięciem cieczy w newralgicznych miejscach.

Jednak nadal do stołu mogą wniknąć duże ilości cieczy, co z kolei doprowadzić może do awarii elektrycznego układu przemieszczania stołu.

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

Nie można przemieścić stołu pacjenta lub możliwość przemieszczania stołu jest ograniczona. Awaria tej funkcji może doprowadzić do sytuacji, w której konieczne będzie anulowanie i ponowne rozpoczęcie procedury klinicznej lub przeniesienie jej wykonania do działającego systemu.

Jakie działania zostaną podjęte?

Zostaną dodatkowo uszczelnione różne szczeliny i otwory w górnej części stołu.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem został wykryty podczas testowania skuteczności wcześniejszego działania korygującego wykonywanego w miejscach instalacji.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Opisane działanie eliminuje podstawową przyczynę problemu, zabezpieczając stół również przed większymi ilościami cieczy. Można wykluczyć ponowne wystąpienie problemu.

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 ten problem, jako aktualizacja AX065/16/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. Opisana potencjalna usterka sprzętowa nie miała wpływu na leczenie pacjentów.

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.

Z poważaniem,

Piotr Adamczewski, Kierownik ds. Serwisu