

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, SSMR-AT HC  
R&D SZN  
Siemens MRI center, Gao Xin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial  
Park, 518057 Shenzhen, Chińska Republika Ludowa

**Do wszystkich użytkowników  
systemów Artis one**

**Osoba do kontaktów w obszarze działalności**

**(BL):**

Imię i nazwisko: Wang Jian

Dział: HC AT R&D SZN

Tel. +86(755) 23185886

E-mail: [wang\\_jian@siemens-healthineers.com](mailto:wang_jian@siemens-healthineers.com)

Data: 2017-12-12

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

**AX069/17/S**

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

**System Artis one używany razem ze stołem**

**Szanowni Państwo!**

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem Artis one.

**W związku z jakim problemem podejmowane jest opisywane działanie korygujące i kiedy problem ten występuje?**

Podwozie blatu stołu Artis jest zamontowane na podstawie stołu i przymocowane sworzniem. Sworznień jest unieruchomiony za pomocą pierścienia mocującego. W trakcie regularnych obserwacji eksploatowanych produktów stwierdzono, że w innych systemach Artis — w niewielkiej liczbie przypadków — pierścień mocujący nie jest zamontowany lub jest zamontowany nieprawidłowo. Problemu tego nie zgłaszano w odniesieniu do systemu Artis one.

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

Jeśli w systemie Artis one pierścień mocujący nie jest zamontowany lub jest zamontowany nieprawidłowo, sworznień pozostaje na swoim miejscu i stołu pacjenta można normalnie używać. Nieprawidłowość taka nie ma wpływu na działanie systemu.

Jednak w skrajnych przypadkach, gdy na sworzeń będzie długotrwanie działać nieoczekiwana siła z kierunku innego niż pionowy, sworzeń może wysunąć się ze swojej podstawy, a w efekcie po dłuższym okresie użytkowania podwozie blatu stołu może zsunąć się na podłogę, powodując obrażenia u operatora lub pacjenta. Ponieważ stół systemu Artis one nie oferuje funkcji pochylania, prawdopodobieństwo wystąpienia siły skierowanej w kierunku innym niż pionowy jest niewielkie.

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

Dostawca stołów dla działu SSMR-AT poinformował, że w niewielkiej liczbie przypadków w innych stołach systemu Artis będących w użytkowaniu pierścieni mocujący nie jest zamontowany lub jest zamontowany nieprawidłowo. Problemu nie stwierdzono w systemach Artis one. Pierwotną przyczyną potencjalnego problemu w systemie Artis one jest nieprawidłowe zamontowanie pierścienia mocującego podczas instalacji stołu u klienta lub konserwacji stołu.

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

Nasz serwis skontroluje wszystkie stoły, w których problem może występować. Położenie sworznia i pierścieni mocujących zostanie sprawdzone i w razie potrzeby dokonana zostanie korekta lub wymiana.

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

Działanie korygujące eliminuje możliwość wystąpienia opisywanej nieprawidłowości.

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

Nie ma ryzyka 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, niniejszą informację należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Z poważaniem,

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.  
Obszar działalności (BL) SSMR-AT

---

Ye Wei  
GM SSMR-AT

---

Guo Yong Li  
Pełnomocnik ds. zarządzania jakością