

**Do użytkowników systemów Artis zee i Artis Q
użytkowanych razem z systemem zawieszenia
monitorów DCS Extended z określonej partii
produkcyjnej.**

Imię i nazwisko: Piotr Adamczewski
Dział: HCS
E-mail: piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com
Data: 17.06.2019

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

AX023/18/S

Informacja na temat działania korygującego dotyczącego systemów Artis zee i Artis Q użytkowanych razem z systemem zawieszenia monitorów (DCS Extended) z określonej partii produkcyjnej.

Szanowni Państwo!

W niniejszym piśmie informujemy o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia potencjalnemu zagrożeniu dla pacjentów, operatorów, innych osób i sprzętu.

Na czym polega problem, który wymaga rozwiązania, i kiedy występuje?

W systemie zawieszenia monitorów DCS Extended może dojść do poluzowania lub wypadnięcia pojedynczych śrub stosowanych w połączeniu między łożyskiem mechanizmu obrotowego a konstrukcją nośną przymocowaną do sufitu. Problem występuje sporadycznie, a prawdopodobieństwo jego wystąpienia zależy od tego, jak często używany jest system zawieszenia monitorów.

W jaki sposób problem wpływa na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?

Jeśli dojdzie do poluzowania lub wypadnięcia jednej lub dwóch śrub, system zawieszenia DCS Extended przyjmie pozycję pochyloną, w której zwykle możliwy jest niezależny ruch wspornika monitora. Jeśli usterka obejmie inne śruby, ruch obrotowy będzie napotykał opór aż do całkowitego zablokowania obrotu osi, któremu towarzyszyć będzie wyraźnie widoczne nachylenie ramienia wspornika. W tym stanie systemu zawieszenia monitorów nie można już używać zgodnie z jego przeznaczeniem. Jeśli system DCS znajdzie się w tym stanie, nie należy go przemieszczać (dotyczy to również przemieszczania wspornika monitora), ponieważ mogłoby to spowodować dalsze uszkodzenia.

Jeśli system DCS Extended o ograniczonej sprawności nadal będzie używany, nie można wykluczyć poluzowania lub wypadnięcia następujących śrub i odłączenia ramienia wspornika, w tym wspornika monitora, od konstrukcji nośnej zamontowanej na suficie. Takie zdarzenie może doprowadzić do ciężkich obrażeń ciała u pacjentów i personelu.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Nasz serwis wymieni połączenie śrubowe konstrukcji nośnej zamontowanej na suficie, zgodnie ze specyfikacją/instrukcją.

Jeśli ze względów technicznych nie będzie możliwa planowana wymiana połączenia śrubowego, zostanie wymienione całe łożysko.

W jaki sposób problem został wykryty?

Problem wykryto podczas monitorowania eksploatowanych produktów.

Jaka jest skuteczność działania korygującego?

Działanie korygujące zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia powyższego 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 AX024/18/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 dotyczącym bezpieczeństwa i prosimy o niezwłoczne powiadomienie odpowiednich pracowników Państwa instytucji, którzy powinni otrzymać informacje o tym problemie, a także o przekazanie im odpowiednich instrukcji. Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym instytucjom, dla których może ona być istotna.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać obecnemu właścicielowi. Prosimy także, o ile to możliwe, poinformować nas, kto jest obecnym właścicielem.

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