

Do użytkowników stołów pacjenta systemów Artis zee i Artis Q z określonej serii produkcyjnej.

E-mail
Data

siemens.cos.pl@siemens.com
30. lipca 2019

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

AX010/19/S

Informacja o działaniu korygującym (przeglądzie) stołów pacjenta systemów Artis zee i Artis Q z określonej serii produkcyjnej.

Szanowni Państwo!

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

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

W pewnej liczbie stołów pacjenta systemów Artis zee/Q rama główna może być pęknięta.

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

Stół pacjenta z pęknięciami ramy głównej jest mniej odporny na przeciążenie.

Zmniejszenie sztywności stołu pacjenta spowodowane pęknięciami nie ma wpływu na użytkowanie stołu w granicach jego maksymalnej nośności.

Jeśli jednak, co bardzo mało prawdopodobne, dojdzie do skrajnego przeciążenia stołu, pęknięcie ramy głównej może się pogłębić. Wówczas mechanizm blatu może odłączyć się i spowodować obrażenia ciała u pacjenta i personelu.

Jakie działanie zostanie podjęte?

Nasz serwis skontroluje wszystkie stoły, w których problem może występować, i określi, czy rama główna jest pęknięta. W przypadku stwierdzenia pęknięcia ramy głównej stół zostanie wymieniony w drugim etapie działania korygującego.

Jaka jest skuteczność działań korygujących?

Działanie korygujące zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nieprawidłowości.

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

Problem został zauważony w procesie produkcji stołu pacjenta. Za pierwotną przyczynę uznano zmianę w procesie produkcyjnym.

W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?

Nasz serwis 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 jako aktualizacja AX011/19/S.

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

W opinii producenta nie występuje ryzyko 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, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

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