

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 z nadajnikiem-odbiornikiem DP w
wersji wcześniejszej niż 03**

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
Data: 2017-07-12

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

AX036/17/S

Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji: dotyczy systemów Artis one dostarczonych z nadajnikiem-odbiornikiem DP w wersji wcześniejszej niż 3.

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera informację o działaniu korygującym, które zostanie podjęte w celu zapobieżenia wystąpieniu ewentualnego zagrożenia dla pacjentów, operatorów, innych osób i sprzętu.

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

W trakcie rutynowej obserwacji eksploatowanych systemów stwierdzono, że obraz na monitorze w pokoju badań miga i staje się niebieski/czarny.

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

Jeśli problem wystąpi, może wpłynąć na działanie funkcji systemu w bieżącej procedurze, a w skrajnym przypadku uniemożliwić korzystanie z systemu. W większości przypadków wyłączenie, a następnie ponowne włączenie zasilania przywraca system do normalnego stanu. W bardzo rzadkich przypadkach, w których wyłączenie i włączenie zasilania nie pomoże, konieczne może być anulowanie lub ponowne rozpoczęcie procedury klinicznej lub przeniesienie jej do sprawnego systemu.

Jakie działanie zostanie podjęte?

W systemach, których dotyczy problem, nadajniki-odbiorniki DP zostaną zaktualizowane do wersji 03 w ramach aktualizacji AX036/17/S.

W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego przyczyna?

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Spowodowany był nieprawidłowym działaniem nadajnika-odbiornika DP.

Na ile skuteczne są działania korygujące?

Aktualizacja nadajnika-odbiornika DP wyeliminuje przyczynę problemu, a tym samym zapobiegnie ponownemu wystąpieniu usterki.

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 AX040/17/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. Problem polega na możliwej usterce mechanicznej, która nie ma wpływu na leczenie pacjentów.

Dziękujemy Państwu za współpracę w związku z niniejszą informacją dotyczącą 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,
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Obszar działalności (BL) SSMR-AT

Ye Wei
GM SSMR-AT

Guo Yong Li
Pełnomocnik ds. zarządzania jakością