

Do wszystkich użytkowników systemów Artis ze stołem Artis.

Imię i nazwisko  
Dział

Piotr Adamczewski  
HCS

E-mail  
Data

piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com  
Dezember 12, 2017

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

### **AX064/17/S**

**Ważna informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa i działania korygującego podejmowanego w miejscu instalacji:  
systemy Artis używane razem ze stołem Artis**

#### **Szanowni Państwo!**

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa stołem Artis.

#### **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. Sworzeń jest unieruchomiony za pomocą pierścienia zabezpieczającego. Jeśli pierścień zabezpieczający nie jest zamontowany lub jest zamontowany nieprawidłowo, sworzeń może wysunąć się z podstawy, a podwozie blatu stołu może zsunąć się na podłogę.

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

Systemu i stołu pacjenta można używać w zwykły sposób. Jeśli podwozie blatu stołu zsunie się na podłogę, operator lub pacjent może odnieść obrażenia. Nie będzie możliwe kontynuowanie procedury.

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

Problem wykryto, gdy podwozie blatu stołu zsunęło się na podłogę podczas pochylania. Był to pierwszy i dotąd jedyny taki przypadek. Pierwotną przyczyną było nieprawidłowe zamontowanie pierścienia zabezpieczającego podczas montażu lub konserwacji stołu. W rzadkich przypadkach nieprawidłowo zamontowany pierścień zabezpieczający może odłączyć się i w określonych warunkach sworzeń może przemieścić się poza swoje gniazdo.

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

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

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

Działanie korygujące wyeliminuje pierwotną przyczynę problemu i zapobiegnie jego ponownemu wystąpieniu.

## **W jaki sposób działanie korygujące zostanie zrealizowane?**

- Nasz serwis skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na termin przeprowadzenia 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 AX065/17/S.

## **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, 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