

Svim korisnicima sustava Artis zee i Artis Q/Q.zen isporučenima nakon svibnja 2018.

Ime i prezime  
Odjel

E-mail  
Datum

11. veljače 2019.

**Važne sigurnosne informacije za korisnike vezane za korektivnu radnju o sigurnosti uporabe uređaja:**

**AX045/18/S, AX006/19/S, AX007/19/S**

**Važne sigurnosne informacije za korisnike vezane za korektivnu radnju o sigurnosti uporabe uređaja: sustavi Artis zee i Artis Q/Q.zen isporučeni nakon svibnja 2018.**

Poštovani korisnici,

željeli bismo vas obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom ARTIS opremljenim specifičnom upravljačkom jedinicom motora isporučenim nakon svibnja 2018.

**U čemu je problem za koji je potrebno izvođenje ove korektivne radnje i kada se taj problem javlja?**

Kod zahvaćenih sustava Artis pomicanje plutajuće ploče stola može biti blokirano nakon aktivacije senzora sudara tijekom pomicanja sustava. Sustav za nadzor sudara tada prikazuje poruku za korisnika na monitoru.

**Koji je utjecaj na rad sustava i koje su moguće opasnosti?**

Obično aktivacija senzora sudara uzrokuje blokiranje svih pomicanja sustava, ali pomicanje plutajuće ploče stola i dalje je moguće. Kod zahvaćenih sustava Artis blokirano je i pomicanje plutajuće ploče stola. To može uzrokovati kašnjenje ili prekid zahvata na pacijentu i postupka spašavanja ako je primjenjivo.

**Kako je problem uočen i koji je glavni uzrok problema?**

Problem je uočen tijekom redovite inspekcije na lokaciji.

Glavni uzrok blokiranja pomicanja (vodoravnog i okomitog) ploče stola je softverska pogreška upravljačke jedinice stalka. Taj se problem javio na novoj upravljačkoj jedinici motora uvedenoj u svibnju 2018.

### **Koji je rezultat korektivne radnje?**

Korektivna je radnja ažuriranje softvera sustava. Tim će se ažuriranjem otkloniti glavni uzrok problema i spriječiti ponavljanje pogreške.

### **Koje radnje vi možete poduzeti za ublažavanje mogućih opasnosti?**

Primjenom funkcije sigurnosnog premošćivanja i pomicanjem izvan zone sudara pomicanje sustava će se nastaviti.

U načinu rada sigurnosnog premošćivanja možete pokušati otkloniti stanje sudara pomicanjem stalka i motoriziranih osovina stola (za podizanje, naginjanje, pomicanje lijevo-desno), rotiranjem stola izvan zone sudara ili pomicanjem pacijenta na ploči stola, npr. povlačenjem madraca.

### **Koje ćemo radnje mi poduzeti?**

Naša će vas servisna organizacija kontaktirati radi zakazivanja termina za izvođenje korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin.

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX047/18/S.

### **Koje opasnosti postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?**

Trenutačno ne znamo ni za kakve opasnosti za prethodno pregledane ili liječene pacijente.

Molimo da smjesta obavijestite i date odgovarajuće upute svim članovima osoblja u vašoj organizaciji i svim osobama koje se služe zahvaćenim proizvodom Artis koji moraju biti upoznati s tim problemom. Uz to, molimo vas da prosljedite ove sigurnosne informacije i drugim organizacijama na koje se bi se ova mjera mogla odnositi.

Ako je uređaj prodan i ako ga više ne posjedujete, molimo vas da prosljedite ovu sigurnosnu obavijest novom vlasniku. U tom slučaju, obavijestite nas o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Zahvaljujemo vam na suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest za korisnike.

Srdačan pozdrav,