

Svim korisnicima sustava Artis.

Važna sigurnosna obavijest za korisnike vezano uz korektivnu radnju koja se odnosi na sigurnost uporabe uređaja:

AX043/16/S

Informacije o korektivnoj radnji za sustave Artis koji se koriste u kombinaciji sa stolom Artis

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o izvođenju korektivne radnje s ciljem poboljšanja zaštite od ulaska tekućina u stol Artis.

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

Već je izvedena korektivna radnja koja se odnosi na sigurnost uporabe uređaja AX002/15/S s ciljem zaštite od ulaska tekućina u stol Artis na kritičnim mjestima. Međutim, i dalje velike količine tekućine mogu ući u stol. To može dovesti do pogrešaka tijekom pomicanja stola na električni pogon.

Koji je učinak na rad sustava i koje su potencijalne opasnosti?

Stol za pacijenta ne može se pomicati ili je njegovo pomicanje ograničeno. U slučaju pogrešaka u radu možda će biti potrebno otkazati ili ponovno započeti kliničku terapiju ili je prebaciti na ispravan sustav.

Koje će radnje biti poduzete?

Razni procjepi i otvori na gornjem dijelu stola dodatno će se zabrtviti.

Kako je problem uočen i što ga uzrokuje?

Problem je uočen tijekom ispitivanja učinkovitosti prethodne korektivne radnje koja se odnosi na sigurnost uporabe uređaja.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Navedenom se mjerom uklanja glavni uzrok problema, čak i za veće količine tekućine. Može se isključiti mogućnost ponovnog javljanja problema.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

Naša servisna organizacija će vas uskoro kontaktirati kako bi s vama dogovorili termin za izvođenje ove korektivne radnje. Obratite se našoj servisnoj organizaciji za raniji termin. Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX065/16/S.

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

Smatramo da u ovom slučaju ponovni pregled pacijenata nije potreban.
To je moguća hardverska greška koje nije imala nikakav utjecaj na liječenje pacijenata.

Zahvaljujemo vam na suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest za korisnike. Molimo da pravovremeno obavijestite i date odgovarajuće upute svim članovima osoblja u vašoj ustanovi koji moraju biti upoznati s tim problemom. 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. Također vas molimo da nas obavijestite o identitetu novog vlasnika uređaja, ako je to moguće.

Srdačan pozdrav,