

Svim korisnicima sljedećih sustava Artis zee/Q/Q.zen sa stolom tvrtke Siemens Healthineers (nagibni/koračni, operacijski) i s inačicom softvera VD11E

Naziv proizvoda / trgovački naziv: *pogledajte Prilog 1*

Broj dijela: *pogledajte Prilog 1*

E-pošta

Datum listopad 2020.

Identifikacija korektivne mjere AX056/19/S

Informacije o sigurnosti za korisnika (eng. Customer Safety Information, CSI) za korektivnu radnju povezanu sa sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: blokirano ili ograničeno pomicanje stola u slučaju neispravne sigurnosne granične sklopke

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Artis zee/Q/Q.zen sa stolom tvrtke Siemens Healthineers (nagibni/koračni, operacijski) i s inačicom softvera VD11E i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Blokirano ili ograničeno pomicanje stola može se pojaviti u slučaju neispravne sigurnosne granične sklopke koja se aktivira prema zadanim postavkama prije nego što stol dospije u svoj krajnji položaj. Sigurnosna granična sklopka upotrebljava se za sprečavanje pomicanja stola izvan definiranih granica.

Koji je utjecaj na rad sustava i koji su mogući rizici?

Ako se navedeni problem javi, sustav izvede sigurnosno zaustavljanje. Sva se pomicanja stola blokiraju, a ponovno ih aktivirati može samo terenski servisni inženjer.

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 softverska je pogreška upravljačke jedinice stalka.

Koje korake mora poduzeti korisnik kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Preporučujemo uspostavljanje prikladnih postupaka u slučaju nužde do izvođenja korektivne radnje. U svakom slučaju, pobrinite se da je liječenje pacijenta moguće nastaviti na druge načine u slučaju bilo kakve moguće opasnosti u vezi sa sigurnošću pacijenta.

Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?

Izvest će se ažuriranje softvera zahvaćenih sustava.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Korektivnom radnjom smanjuje se vjerojatnost pojave nesukladnosti.

Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?

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

Ovaj se dopis dostavlja svim korisnicima na koje se odnosi kao ažuriranje AX057/19/S.

Koji rizici postoje za pacijente koji su prethodno pregledani ili liječeni uz primjenu ovog sustava?

Proizvođač smatra da nema opasnosti za prethodno pregledane ili liječene pacijente.

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju relevantne informacije vezane uz sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadrži.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji vezano uz ovu sigurnosnu obavijest za korisnike i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest za korisnike propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

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,

Prilog 1

Naziv proizvoda / trgovački naziv	Broj dijela
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane	10094141
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III biplane	10502504
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355