

Svim korisnicima sljedećih sustava

Naziv proizvoda / trgovački naziv: *pogledajte Prilog*

Broj modela: *pogledajte Prilog*

E-pošta

Datum

Identifikacijska oznaka AX002/20/S / AX004/20/S  
korektivne radnje

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

**Predmet: razina rashladnog sredstva rendgenske cijevi i novi senzor razine rashladnog sredstva**

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućem problemu u vezi s vašim sustavom Artis i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

### **U čemu je problem i kada se on javlja?**

Ako količina rashladnog sredstva u sklopu za hlađenje padne ispod određene razine, može doći do nedovoljne rashlađenosti rendgenske cijevi i prikaza poruke „TUBE HOT, have a break” (CIJEV VRUĆA, napravite stanku) na sustavu. Nakon nekoliko minuta sustav će blokirati rendgenske zrake kako bi se spriječila daljnja oštećenja te će se prikazati poruka „NO XRAY: TUBE TOO HOT” (NEMA RENDGENA: CIJEV PREVRUĆA).

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

Ako se navedeni problem javi, sustav se ne može upotrebljavati na uobičajen način. Zbog toga će možda biti potrebno otkazati kliničku terapiju ili je nastaviti na nekom drugom sustavu.

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

Problem je uočen tijekom redovite inspekcije na lokaciji. Glavni mu je uzrok gubitak rashladnog sredstva u jedinici za hlađenje rendgenske cijevi do kojeg s vremenom dolazi.

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

Kao što je opisano i u korisničkom priručniku, preporučujemo da korisnik sustava provjeri razinu vode sklopa za hlađenje barem svaka tri mjeseca i da po potrebi nadopuni vodu:

1. Otvorite vijčani spoj za punjenje uređaja za hlađenje. Površina vode treba biti jasno vidljiva iznad rebara za hlađenje.
  2. Napunite vodom (vodom za piće) ako nedostaje rashladne tekućine.
- Obavijestite servisnog tehničara u slučaju da nedostaje rashladne tekućine.

### **Što poduzima proizvođač kako bi se umanjili mogući rizici?**

Jedinica za hlađenje cijevi bit će opremljena senzorom za razinu vode, a softver će se ažurirati sukladno tome. Ako se razina rashladnog sredstva spusti ispod određene granične vrijednosti, prikazat će se sljedeća poruka: „Tube cooling water level low: Refill as per Operator Manual” (Niska razina rashladne vode cijevi: nadopunite kako je opisano u korisničkom priručniku).

### **Koliko su korektivne radnje učinkovite?**

Ažuriranje hardvera i softvera smanjit će pojavu problema.

### **Na koji će se način primijeniti korektivna radnja?**

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 AX006/20/S.

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

Smatramo da ponovni pregled pacijenata zbog prethodno navedenog problema nije potreban.

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 i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka uvođenja mjera.

Molimo vas da proslijedite 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 proslijedite 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 modela
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q zeego	10848283
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
Artis Q zeego	10848460
Artis zee floor	10094135
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee biplane	10094141
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zeego	10280959
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zeego III	10502505
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507