

Svim korisnicima sljedećih sustava: AXIOM Artis / Artis zee / Q / Q.zen

Naziv proizvoda / trgovački naziv: *pogledajte Prilog 1.*

UDI-DI: *pogledajte Prilog 1.*

E-pošta

Datum

Identifikacijska oznaka korektivne radnje AX068/20/S

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

**Predmet:** Dodatak o čišćenju zupčastog remena za AXIOM Artis i Artis zee i Artis Q i Artis Q.zen

Poštovani korisnici,

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

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

Zbog nepravilnog čišćenja na nekim sustavima ARTIS dolazi do neočekivane korozije vidljivog remenja koje je potrebno za pomicanje dijelova sustava (npr. C-luk). Ovaj se problem pojavljuje povremeno i ne smatra se sustavnim problemom.

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

Pojačana korozija može dovesti do neispravnog rada remenja. To može izazvati ograničenu funkcionalnost sustava ARTIS ili kvar sustava. Nenamjerno pomicanje C-luka može izazvati situacije opasne po pacijenta, korisnika ili članove osoblja. U tom će slučaju možda biti potrebno zaustaviti 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 uzrok problema jest nepravilno čišćenje sustava, npr. dopuštanje curenja tekućina u unutrašnjost sustava ili uporaba nagrizajućih sredstava za čišćenje.

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

Upotrebljavajte isključivo preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju.

Ne dopustite curenje tekućina za čišćenje u otvore sustava, npr. otvore za zrak, prostor između navlaka. Pridržavajte se priloženih uputa za čišćenje i dezinfekciju.

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

U Dodatku korisničkom priručniku sustava priloženom ovom dopisu detaljno je objašnjen postupak pravilnog čišćenja.

Ovaj dopis i priloženi Dodatak distribuiraju se kao ažuriranje AX068/20/S i trebaju se pohraniti s dokumentacijom sustava.

**Koliko je korektivna radnja učinkovita?**

Ako ga se prati, Dodatak će podići osviještenost o postupku čišćenja i umanjiti broj pojava problema.

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

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 i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu za ovaj proizvod.

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:	UDI-DI
Artis zee floor	10094135
Artis zee floor MN	10094142
Artis zee ceiling	10094137
Artis zee biplane MN	10094143
Artis zee biplane	10094141
Artis zee multi-purpose	10094139
Artis zee III floor	10502501
Artis zee III ceiling	10502502
Artis zee III multi-purpose	10502503
Artis zee III biplane	10502504
Artis zee III floor MN	10502506
Artis zee III biplane MN	10502507
Artis Q floor	10848280
Artis Q ceiling	10848281
Artis Q biplane	10848282
Artis Q.zen floor	10848353
Artis Q.zen ceiling	10848354
Artis Q.zen biplane	10848355
AXIOM Artis FC	5904433
AXIOM Artis BC	5904649
AXIOM Artis MP	5904466
AXIOM Artis FA	5904441
AXIOM Artis BA	5904656
AXIOM Artis TC	7728350
AXIOM Artis TA	7007755
AXIOM Artis dFC	7412807
AXIOM Artis dFC MN	7727717
AXIOM Artis dBC	7728392
AXIOM Artis dTC	7413078
AXIOM Artis dBC MN	5917054
AXIOM Artis dFA	7555373
AXIOM Artis dBA	7555357
AXIOM Artis dTA	7008605
AXIOM Artis dMP	7555365