

Svim korisnicima sljedećih sustava Artis zee

Naziv Artis zee ceiling,
proizvoda / trgovački Artis zee III ceiling
naziv:

E-pošta

Broj materijala: 10094137,
 10502502

Datum

Identifikacija AX008/20/S; AX011/20/S
korektivne mjere

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

Predmet: trošenje kabela sustava Artis zee ceiling.

Poštovani korisnici,

ovim bismo vas dopisom željeli obavijestiti o mogućem problemu koji utječe na kabele vašeg sustava Artis zee ceiling i o korektivnoj radnji koja će biti izvedena.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Neki sustavi Artis zee ceiling pokazuju povećano trošenje kabela na mjestu izlaza kabela na unutrašnjem dijelu C-luka. Ovaj se problem pojavljuje povremeno i ne smatra se sustavnim problemom.

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

Povećano trošenje kabela može dovesti do oštećenja kabela, što može uzrokovati ograničenu funkcionalnost sustava Artis zee ceiling ili kvar sustava. 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 redovitog pregleda na lokaciji i narednog pregleda potencijalno zahvaćenih sustava. Glavni uzrok problema je neoptimalna izvedba površine u kombinaciji s nepovoljnim usmjeravanjem kabela na području izlaza kabela na unutrašnjem dijelu C-luka.

Siemens Healthcare GmbH

Uprava: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas
Sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 213821
WEEE-reg.-br. DE 64872105

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?

Naša će servisna organizacija provesti pregled potencijalno zahvaćenog područja te instalirati dodatan pokrov kako bi se unaprijedilo usmjeravanje kabela i smanjilo daljnje oštećenje snopa kabela.

Međutim, ako je šteta izazvana trošenjem prevelika, zamijenit će se snop kabela. Dodatno ažuriranje AX011/20/S obuhvatit će pitanje zamjene.

Koliko su korektivne radnje učinkovite?

Korektivna radnja smanjit će pojavu 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 AX009/20/S.

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 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,