

Do wszystkich użytkowników następujących systemów  
AXIOM Artis / Artis zee / Q / Q.zen

Produkt/nazwa handlowa: *patrz Załącznik 1*

UDI-DI: *patrz Załącznik 1*

E-mail: piotr.adamczewski@siemens-healthineers.com

Data: Maj 2021

Id. działania korygującego: AX068/20/S

## **Informacja dla klientów dotycząca bezpieczeństwa w sprawie działania korygującego**

**Temat:** Uzupełnienie dotyczące czyszczenia pasów zębanych w systemach AXIOM Artis i Artis zee i Artis Q i Artis Q.zen

Szanowni Państwo!

Informujemy o potencjalnym problemie z Państwa systemem AXIOM Artis, Artis zee, Artis Q lub Artis Q.zen oraz o działaniu korygującym, które zostanie podjęte.

### **Na czym polega problem i kiedy występuje?**

Z powodu niewystarczającej skuteczności czyszczenia w niektórych systemach Artis obecna jest nieoczekiwana korozja widocznych pasów potrzebnych do przemieszczania elementów systemu (np. ramienia C). To zjawisko występuje sporadycznie i nie jest uznawane za problem o charakterze systemowym.

### **Jaki jest wpływ na działanie systemu i jakie są potencjalne zagrożenia?**

Nasilona korozja może prowadzić do nieprawidłowego działania pasów. To z kolei może powodować ograniczenia w działaniu systemu ARTIS, aż do jego awarii włącznie. Niezamierzony ruch ramienia C może stworzyć sytuację niebezpieczną dla pacjenta, operatora i innych członków personelu. W takim przypadku może być konieczne przerwanie leczenia lub kontynuowanie leczenia za pomocą innego systemu.

### **W jaki sposób wykryto problem i jaka jest jego podstawowa przyczyna?**

Problem wykryto podczas regularnego monitorowania eksploatowanych produktów. Podstawową przyczyną problemu jest nieprawidłowe czyszczenie systemu, np. dopuszczenie do przedostania się płynów do wnętrza systemu lub używanie agresywnych środków czyszczących.

**Jakie działania musi podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?**

Stosować wyłącznie zalecane środki do czyszczenia i dezynfekcji.

Nie należy dopuszczać do przedostawania się płynów przez otwory i szczeliny urządzeń (np. przez otwory wentylacyjne, szczeliny między pokrywami).

Należy przestrzegać załączonej instrukcji czyszczenia i dezynfekcji.

**Jakie działania podejmuje producent w celu zminimalizowania ryzyka?**

Do niniejszego pisma załączone jest uzupełnienie do Instrukcji obsługi systemu szczegółowo opisujące zasady prawidłowego czyszczenia.

Niniejsze pismo wraz z załączonym uzupełnieniem zostało rozesłane jako aktualizacja AX068/20/S, a oba te dokumenty należy dołączyć do dokumentacji systemu.

**Jaka jest skuteczność działania korygującego?**

Uzupełnienie upowszechni wśród użytkowników świadomość istotności procesu czyszczenia, a jeśli zawarte w nim instrukcje będą przestrzegane — zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia problemu.

**Jakie jest ryzyko dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni przy użyciu tego systemu?**

Nie ma ryzyka dla pacjentów, którzy byli wcześniej badani lub leczeni.

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać. Osoby te powinny stosować się do zawartych tutaj rekomendacji.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu.

Prosimy także przekazać tę informację na temat bezpieczeństwa wszelkim innym organizacjom, dla których podejmowane czynności mogą być istotne.

Jeśli urządzenie, którego dotyczy komunikat, zostało sprzedane i zmienił się właściciel urządzenia, wówczas niniejszy komunikat należy przekazać nowemu właścicielowi. Prosimy również o przekazanie nam danych nowego właściciela, o ile jest to możliwe.

Wszelkie pytania dotyczące niniejszego komunikatu prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens Healthcare, pod numer 0800 120 133

Z poważaniem

Piotr Adamczewski  
Kierownik ds. Serwisu

Załącznik 1

Produkt/nazwa handlowa:	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