

Alle brugere af Artis-systemer med trådløs fodkontakt

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 29-aug-2017

Vigtig sikkerhedsmeddelelse om en korrigerende handling til Artis-systemer med trådløs fodkontakt, leveret efter 1. januar 2005:

AX001/17/S

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om en korrigerende handling, som vil blive udført for at forhindre de nedenfor angivne risici, der skyldes en utæthed i den trådløse fodkontakt.

Hvad er problemet, og hvornår kan det vise sig?

På Artis-systemer med en trådløs fodkontakt, kan en utæthed i den trådløse fodkontakt resultere i at væsker trænger ind gennem huset. Disse væsker kan for eksempel være desinfektions- og rengøringsmidler, men også kropsvæsker. I sjældne tilfælde har det medført driftsfejl på den trådløse fodkontakt.

Hvilken indvirkning er der på systemdriften, og hvor høj er den potentielle risiko?

Hvis den trådløse fodkontakt svigter, vil det ikke længere være muligt at bruge den til at udløse stråling. Det vil stadig være muligt at udløse eksponeringer, hvis der er en kablet fod- eller håndkontakt til rådighed. Gennemlysning med håndkontakt er ikke mulig. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at afbryde en klinisk behandling eller overføre den til et velfungerende system.

Hvilke forholdsregler kan du træffe?

Vi anbefaler generelt, at man anvender sterile afdækninger for at beskytte fodkontakten (trådløs eller kablet) mod alle former for forurenende stoffer. Dette er mange steder allerede

standardprocedure, eftersom det er en effektiv metode til at forhindre at fodkontakten kommer i kontakt med væsker.

Når der foretages rengøring eller desinficering af fodkontakten, skal man benytte klude der er fugtige, men ikke drivende våde.

Hvis fodkontakten ikke fungerer, kan man stadig udløse stråling ved hjælp af håndkontakten (dog ikke gennemlysning). Man bør implementere standardnødprocedurer i tilfælde af en systemfejl. Indtil vores forholdsregler er blevet implementeret, bør man altid sørge for at være forberedt på at benytte disse procedurer.

Hvilken foranstaltning vil der blive truffet?

Vores årsagsanalyse og efterfølgende validering af den korrigerende handling har vist, at den trådløse fodkontakt kan forsegles med følgende handlinger: Diode-displayet kan forsegles ved at påføre en slidstærk desinfektionsresistent film. Samtidig med at kabinettet åbnes og forsegles med et passende fyldstof, inden det skrues fast igen.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Efter at du har udført disse foranstaltninger, er der ikke mere risiko for indtrængning af væske.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling vil snarest kontakte dig for at aftale en dato for udførelse af denne korrigerende handling. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en aftale på et belejligt tidspunkt. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering **AX002/17/S**.

Hvilke risici er der for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet med dette system?

Vi finder det i dette tilfælde ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienterne. Dette er en mulig udstyrsdefekt, der ikke har indflydelse på behandlingen af patienterne.

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til dette sikkerhedsvarsel til kunder og beder om, at du straks meddeler og instruerer alle medarbejdere, som skal have kendskab til dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis det påvirkede system er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende denne sikkerhedsmeddelelse til den nye ejer. Vi vil også bede dig om så vidt muligt at oplyse os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S