

Alle brugere af Artis-systemer med trådløs fodkontakt

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 27-sep-2017

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

AX009/17/S

Information om en korrigerende handling til Artis-systemer med trådløs fodkontakt

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse om korrigerende foranstaltninger, som vil blive udført for at forhindre et muligt nedbrud.

Hvad er problemet, og hvornår kan det vise sig?

Den trådløse fodkontakt kan svigte på grund af ydre faktorer, som f.eks. elektrostatisk afledning, der overstiger en vis intensitet.

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 eksponere, hvis der findes 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.

Hvilken foranstaltninger vil der blive truffet?

Den berørte kontrolenhed vil blive erstattet med en ny version. Med den nye version nulstilles hele enheden til en defineret status, når stikket sættes i kontakten. Dette sikrer, at den trådløse fodkontakt kommer tilbage til en operationel tilstand, når sådanne fejl forekommer.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Efter at have gennemført disse handlinger, er der ingen yderligere risiko for en permanent trådløs fodkontaktfejl, hvis de ovennævnte forhold opstår.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceafdeling vil snarest kontakte dig for at aftale en dato for udførelse af denne korrigerende foranstaltning. 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 **AX013/17/S**.

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

Vi finder det 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 i din organisation, som skal have kendskab til dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

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

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S