

Til alle brugere af Artis zee/Q-systemer med Large Display

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 30-04-2018

Vigtig sikkerhedsmeddelelse vedrørende korrigerende handling

AX074/17/S

Artis zee/Q/Q.zen systemer med Large Display DSC 5608-DC fra og med serienummer 1550 (med L04-panel)

Kære kunde

Vi vil gerne informere om et potentielt problem med Large Display enheden

Hvilket problem ligger bag denne korrigerende handling, og hvornår opstår problemet?

Large Display viser intet billede på grund af et teknisk problem. Dette kan forekomme når Large Display forlader dvale (strømbesparende) tilstand. Skærmen på Large Display er sort, og der vises ingen fejlmeddelelse. Røntgen er stadig mulig.

Problemet forekommer sporadisk og kun når Large Display forlader dvale (strømbesparende) tilstand. Det forekommer ikke under en igangværende procedure.

Hvad er indvirkningen på systemets drift, og hvad er de mulige risici?

Hvis problemet opstår, kan systemet ikke benyttes som normalt. Dette kan resultere i en situation, hvor man bliver nødt til at annullere en klinisk behandling, eller fortsætte behandlingen på et alternativt system.

Hvordan blev problemet fundet, og hvad er den egentlige årsag?

Problemet blev fundet ved almindelig inspektion.

Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere mulige risici?

Vores serviceorganisation vil afhjælpe problemet ved at opdatere firmwaren på Large Display.

Hvor effektive er den korrigerende handling?

Den afhjælpende handling eliminerer den egentlige årsag til problemet og forhindrer, at fejlen opstår igen.

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af den korrigerende handling. Du er velkommen til at kontakte vores serviceafdeling med henblik på en tidligere aftale. Dette brev vil blive sendt til alle berørte kunder som opdatering AX075/17/S.

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

Risici for patienter, som tidligere er blevet undersøgt eller behandlet tages ikke i betragtning.

Vi takker for samarbejdet i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse. Vi skal bede dig om straks at give passende underretning og instruktion til alle medarbejdere i din organisation, som har brug for at være opmærksomme på dette problem. Send også sikkerhedsoplysningerne til andre organisationer, der kan tænkes at blive påvirket af foranstaltningen.

Hvis enheden 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 den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S