

Til brugerne af Artis zee- og Artis Q-systemer i forbindelse med DCS Extended ophængningssystem til monitorer.

Navn: Bue Lars Holm
Afdeling: Service
E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 06-06-2019

Vigtig sikkerhedsmeddelelse:

AX023/18/S

Kære kunde

Formålet med dette brev er at oplyse dig om en korrigerende foranstaltning, som vil blive udført for at forhindre en mulig fare for patienter, operatører, andre personer eller udstyr.

Hvad er det for et problem der skal rettes, og hvornår opstår det?

På DCS Extended ophængningssystemet til monitorer er det muligt for enkelte skruer på omdrejningspunktet på det loftsmonterede ophæng, at gå løs eller brække af. Dette problem opstår sporadisk og afhængigt af hvor ofte ophængningssystemet benyttes.

Hvordan påvirker problemet systemdriften, og hvor store er de potentielle risici?

Hvis en eller to skruer er blevet løse, vil DCS Extended-enheden indtage en skrå position, hvilket kan medføre at enheden bevæger sig af sig selv. Hvis andre skruer er påvirkede, vil rotationsbevægelsen blive langsommere indtil rotationsaksen er blokeret med en tydelig hældning af den yderste arm. I denne tilstand er det ikke længere muligt at bruge skærmophængningssystemet til dets tilsigtede formål. Hvis denne tilstand forekommer, skal man undlade at bevæge DCS-systemet for at undgå yderligere beskadigelse.

Hvis DCS Extended skal bruges på trods af denne funktionelle begrænsning, kan det ikke udelukkes at yderligere skruer kan gå løse eller brække af, og at beslagets arm, herunder skærmens arm, kan falde ned fra det loftsmonterede ophæng. Dette kan medføre alvorlig personskade på patienter og personale.

Hvilken korrigerende foranstaltning vil der blive foretaget?

Vores servicerepræsentant vil udskifte skrueforbindelsen i loftsophænget i overensstemmelse med specifikationerne/instruktionerne.

Hvis boltforbindelsen ikke kan udskiftes som planlagt på grund af tekniske problemer, vil hele ophængen blive udskiftet.

Hvordan blev problemet fundet?

Problemet blev fundet ved vores normale inspektion.

Hvor effektive er den korrigerende foranstaltning?

Den korrigerende handling minimerer sandsynligheden for at defekten forekommer

Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelser. 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 AX024/18/S.

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

I dette tilfælde finder vi det ikke nødvendigt at foretage en ny undersøgelse af patienter. Det er en mulig udstyrsfejl, der ikke har indflydelse på behandlingen af patienterne.

Vi takker for dit samarbejde med hensyn til denne sikkerhedsmeddelelse og beder om, at du straks meddeler og instruerer alle medarbejdere, som skal have kendskab til dette problem. Videresend også sikkerhedsoplysningerne til andre, der også kan tænkes at blive påvirket af denne handling.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel til den aktuelle ejer. Hvis det er muligt, må du også gerne oplyse os om den nuværende kundes identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S