

Til alle brugere af Artis zee/Q/Q.zen-systemer med Siemens leje (Tilt/Step, OR)

E-mail: bue.lars.holm@siemens-healthineers.com
Dato: 25-02-2020

Sikkerhedsmeddelelse

AX030/19/S

Kære kunde

Vi vil gerne informere om følgende potentielle problem med Artis zee/Q/Q.zen systemer med Siemens leje (Step/Tilt, OR).

1. **Potentielt problem med blokerede lejebevægelser i forbindelse med Artis zee/Q/Q.zen-systemer med Siemens leje**

a) Hvad er problemet, og hvornår viser det sig?

Blokeret eller begrænset lejebevægelse er forårsaget af en defekt sikkerhedskontakt, der som standard er aktiveret. Sikkerhedsgkontaktens funktion er at forhindre lejebevægelser ud over de definerede grænser.

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

Hvis dette problem forekommer, gennemfører systemet et sikkerhedsstop. Alle bevægelser af lejet blokeres og kan kun reaktiveres af en servicetekniker. Derfor bedes du overveje behovet for at etablere nødprocedurer i sådanne tilfælde, indtil den korrigerende handling nævnt i afsnit 2 er implementeret. Under alle omstændigheder skal du sørge for, at patientbehandlingen kan fortsættes på andre måder, hvis der er potentiel fare for patientens sikkerhed.

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

Problemet blev konstateret ved almindelig inspektion. Den grundlæggende årsag til at bevægelsen af lejepladen blokeres (horisontalt og vertikalt) er en softwarefejl i stativets kontrolenhed.

2. **Hvilke foranstaltninger tages der for at reducere de mulige risici.**

Softwaren i de berørte systemer vil blive opdateret.

Hvor effektive er de korrigerende foranstaltninger?

Den korrigerende handling reducerer sandsynligheden for at denne manglende overholdelse forekommer.

Error! Reference source not found.

Til alle brugere af Artis zee/Q/Q.zen-systemer med Siemens leje (Tilt/Step, OR)



Hvordan vil den korrigerende foranstaltning blive udført?

Vores serviceorganisation vil kontakte dig for en aftale om udførelse af rettelsen. 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 AX031/19/S.

Hvad med nye produkter?

Nye systemer er allerede leveret med den aktuelle softwareversion.

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 dit samarbejde i forbindelse med denne sikkerhedsmeddelelse. Giv 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.

Hvis enheden er blevet solgt og derfor ikke længere er i din besiddelse, bedes du sende dette sikkerhedsvarsel til den nye ejer. Vi vil sætte stor pris på din hjælp, hvis du kan oplyse os om den nye ejers identitet.

Venlig hilsen

Siemens Healthcare A/S